



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-08-20

Nr UR/DZL/SB/0094/20

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 6 sierpnia 2020 r. nr UR/ZM/0303/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 10410 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Elosone, *Mometasoni furoas*, maść, 1 mg/g w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania”

jest:

15 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	4	1	0	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

powinno być:

15 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	4	1	0	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	3	8	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

oraz

w punkcie „Rodzaj opakowania”

jest:

Tuba aluminiowa litografowana, wewnątrz lakierowana z membraną,
z plastikową zakrętką PE-HD lub PP z przebijakiem, w tekturowym pudełku.

powinno być:

**Tuba aluminiowa z nadrukiem, wewnątrz lakierowana z membraną,
z plastikową zakrętką PE-HD z przebijakiem, w tekturowym pudełku.**

UZASADNIENIE

W dniu 6 sierpnia 2020 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0303/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 10410 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Elosone, *Mometasoni furoas*, maść, 1 mg/g.

W punktach pozwolenia „Wielkość opakowania” oraz „Rodzaj opakowania” nie zostały uwzględnione zapisy decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1118/16 z dnia 4 lipca 2016 r. zmieniającej treść pozwolenia w tych punktach. Zgodnie z decyzją Prezesa Urzędu nr UR/RR/0632/14 z dnia 10 kwietnia 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony oraz decyzją Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1118/16 z dnia 4 lipca 2016 r. o zmianie pozwolenia prawidłowe wielkości opakowań dla ww. produktu leczniczego są następujące: 15 g z kodem 5909991041014 oraz 30 g z kodem 5909991283810, natomiast rodzaj opakowania to: Tuba aluminiowa z nadrukiem, wewnątrz lakierowana z membraną, z plastikową zakrętką PE-HD z przebijakiem, w tekturowym pudełku.

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a