



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0153/24

Warszawa, 12-12-2024

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 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

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/0292/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12734 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

VENLECTINE

Venlafaxinum

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg

w następujący sposób:

w punkcie :

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

oraz

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

jest:

[...]

Pharmaten International S.A.

Sapes Industrial Park

Block 5

69300 Rodopi

Grecja

[...]

powinno być:

DZL-ZLN.401.258.2020

[...]

Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park

Block 5

69300 Rodopi

Grecja

[...]

UZASADNIENIE

W dniu 6 sierpnia 2020 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZM/0292/24 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12734 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji o zmianie podmiotu odpowiedzialnego błędnie określono nazwę jednego z wytwórców, u którego następuje zwolnienie serii oraz Miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii jako: Pharmaten International S.A.

Zgodnie z decyzją Prezesa nr UR/ZD/3665/12 z dnia 12 lipca 2012 r. prawidłowy zapis nazwy to Pharmathen International S.A.

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) 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.

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

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

Elżbieta Zembruska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLN.401.258.2020

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a