



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0011/24

Warszawa, 29-01-2024

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 8 stycznia 2024 r. nr UR/RR/0003/24 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 23887 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

AuroValsart HCT

Valsartanum + Hydrochlorothiazidum

tabletki powlekane, 80 mg + 12,5 mg

w następujący sposób:

w punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii” oraz „Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:”

jest:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000

DZL-ZLR.4031.25.2021

Malta

powinno być:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

w punkcie: „Wielkość opakowania”

jest:

Zatwierdzone:

14 szt., 28 szt., 56 szt., 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt. – kod: 5909991323776

28 szt. – kod: 5909991323783

56 szt. – kod: 5909991323783

56 szt. – kod: 5909991323806

powinno być:

Zatwierdzone:

14 szt., 28 szt., 56 szt., 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt. – kod: 5909991323776

28 szt. – kod: 5909991323783

56 szt. – kod: 5909991323790

98 szt. – kod: 5909991323806

UZASADNIENIE

W dniu 8 stycznia 2024 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0003/24 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 23887 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo określono nazwę i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie, miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii oraz informacje dotyczące wielkości opakowań podczas gdy zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją prawidłowy zapis jest następujący:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii oraz Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14 szt., 28 szt., 56 szt., 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt. – kod: 5909991323776

28 szt. – kod: 5909991323783

56 szt. – kod: 5909991323790

98 szt. – kod: 5909991323806

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.

Stwierdzone błędy mają 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.

DZL-ZLR.4031.25.2021

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a