



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0158/24

Warszawa, 23-12-2024

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

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 16 grudnia 2024 r. nr UR/RR/0527/24 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 26115 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Zahron ASA

Rosuvastatinum + Acidum acetylsalicylicum

kapsułki, twarde, 5 mg + 100 mg

w następujący sposób:

jest:

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 30, 56, 60, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt. - kod: 5909991441784

36 szt. - kod: 5909991441791

56 szt. - kod: 5909991441807

60 szt. - kod: 5909991441814

90 szt. - kod: 5909991441821

100 szt. - kod: 5909991441838

powinno być:

DZL-ZLR.4031.138.2024

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 30, 56, 60, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt. - kod: 5909991441784

30 szt. - kod: 5909991441791

56 szt. - kod: 5909991441807

60 szt. - kod: 5909991441814

90 szt. - kod: 5909991441821

100 szt. - kod: 5909991441838

UZASADNIENIE

W dniu 16 grudnia 2024 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/RR/0527/24 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 26115 dla produktu leczniczego Zahron ASA, *Rosuvastatinum + Acidum acetylsalicylicum*, kapsułki, twarde, 5 mg + 100 mg.

W wydanej przez Prezesa Urzędu decyzji w zapisie „Wielkość opakowania” wpisano niepoprawnie w wielkościach zadeklarowanych do wprowadzenia do obrotu wielkość 36 szt. zamiast 30 szt.

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.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania treści decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0527/24 zawierała dane, które zostają wprowadzone do decyzji niniejszym postanowieniem.

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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a