



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -03- 2 6

Nr UR/DZL/SB/0056 /19

**Sandoz GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**A-6250 Kundl**  
**Austria**

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 4 maja 2016 r. nr UR/ZD/0774/16 o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 15997 z dnia 25 lipca 2013 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Stomezul, *Esomeprazolum*, tabletki dojelitowe, 20 mg, podmiot odpowiedzialny Sandoz GmbH w następujący sposób:**

jest:

„[...]

**Blister Aclar/Aluminium**

**Nie przechowywać w temperaturze 25°C**

**Blister Aluminium/Aluminium**

**Nie przechowywać w temperaturze 25°C**

**[...]”**

powinno być:

„[...]

**Blister Aclar/Aluminium**

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C**

**Blister Aluminium/Aluminium**

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C**

**[...]”.**

## UZASADNIENIE

W dniu 25 lipca 2013 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/RR/1202/13 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 15997 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Stomezul, *Esomeprazolum*, tabletki dojelitowe, 20 mg. W punkcie pozwolenia „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” dla blistrów Aclar/Aluminium i Aluminium/Aluminium określono następujące wymagania: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

W dniu 4 maja 2016 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZD/0774/16 o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 15997 z dnia 25 lipca 2013 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Stomezul, *Esomeprazolum*, tabletki dojelitowe, 20 mg. Zmiana dotyczyła zapisu w punkcie pozwolenia „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”. Do decyzji nr UR/ZD/0774/16 z dnia 4 maja 2016 r. został nieprawidłowo przeniesiony zapis warunków przechowywania i transportu dla blistrów Aclar/Aluminium i Aluminium/Aluminium, tj. „Nie przechowywać w temperaturze 25°C”, podczas gdy zgodnie z pozwoleniem prawidłowy zapis to „Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C”.

podmiot odpowiedzialny Sandoz GmbH zwrócił się do Prezesa Urzędu z prośbą o sprostowanie decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0774/16 z dnia 4 maja 2016 r. w zakresie zapisu warunków przechowywania i transportu blistrów Aclar/Aluminium oraz blistrów Aluminium/Aluminium. Jako podstawę sprostowania podmiot odpowiedzialny wskazał art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.).

Po rozpatrzeniu ww. wniosku Prezes Urzędu stwierdził, że błąd w zapisie warunków przechowywania i transportu dla blistrów Aclar/Aluminium i Aluminium/Aluminium podany w decyzji nr UR/ZD/0774/16 z dnia 4 maja 2016 r. ma charakter oczywistej omyłki i podstawą jego sprostowania powinien być art. 113 § 1 K.p.a., a nie art. 155 K.p.a.

Zgodnie z art. 113 § 1 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.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

### Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a