



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0156/24

Warszawa, 23-12-2024

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 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 postanowieniu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 24 września 2013 r. nr UR/SB/0198/13 o sprostowaniu błędu pisarskiego w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0762/12 z dnia 12 grudnia 2012 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 14374 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

AzitroLEK

Azithromycinum

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100mg/5 ml

w następujący sposób:

zapis

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

jest:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

UR.DZL.ZRE.4031.0125.2011

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. **Livenzeni** nr 7a
540472 targu Mures
Rumunia

powinno być:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. **Livezeni** nr 7a
540472 targu Mures
Rumunia

zastępuje się zapisem:

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr 7a
540472 targu Mures
Rumunia

UZASADNIENIE

W dniu 24 września 2013 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał postanowienie nr UR/SB/0198/13 o sprostowaniu błędu pisarskiego w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0762/12 z dnia 12 grudnia 2012 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 14374 dla produktu leczniczego AzitroLEK, *Azithromycinum* proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100mg/5 ml.

W wydanym przez Prezesa Urzędu postanowieniu w części dotyczącej zapisu: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” wpisano niepoprawnie wytwórcę Salutas

UR.DZL.ZRE.4031.0125.2011

Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Niemcy – zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją odpowiedzialnego wyłącznie za zwolnienie serii produktu leczniczego.

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 „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania treści postanowienia do przedstawionej dokumentacji, wprowadzając jednocześnie aktualny zapis z obowiązującego szablonu pozwolenia tj. „Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”. Dokumentacja będąca podstawą wydania postanowienia Prezesa Urzędu nr UR/SB/0198/13 zawierała dane, które zostają wprowadzone do pozwolenia 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