



## **PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2022 -09- 2 2

Nr UR/DZL/SB/0106 /22

**Laboratories THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Francja**

## **POSTANOWIENIE**

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.),

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr  
UR/ZD/1290/22 z dnia 3 czerwca 2022 r. o zmianie pozwolenia nr 14197 na dopuszczenie  
do obrotu produktu leczniczego Azyter, *Azithromycinum*, krople do oczu, roztwór,  
15 mg/g dla podmiotu odpowiedzialnego Laboratoires Thea w następujący sposób:**

jest:

**Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**z:**

**Laboratoire UNITHER  
ZI de la Guérie  
50211 Coutances Cedex  
Francja**

**na:**

**Laboratoire UNITHER  
1 rue de l'Arquerie  
50200 COUTANCES  
Francja**

[...]

**powinno być:**

**Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii, miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**z:**

**Laboratoire UNITHER  
ZI de la Guérie  
50211 Coutances Cedex  
Francja**

**na:**

**Laboratoire UNITHER  
1 rue de l'Arquerie  
50200 COUTANCES  
Francja**

**[...]**

### **UZASADNIENIE**

Decyzją nr UR/ZD/1290/22 z dnia 3 czerwca 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) dokonał zmiany pozwolenia nr 14197 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Azyter, *Azithromycinum*, krople do oczu, roztwór, 15 mg/g, polegającej na zmianie adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii. Decyzja ta została wydana w wyniku zakończenia procedury nr NL/H/0855/IA/027/G (NL/H/0855/001/IA/027/G).

Zgodnie z dokumentacją uzasadniającą wprowadzenie do pozwolenia ww. zmiany, w wyniku zakończenia procedury nr NL/H/0855/IA/027/G (NL/H/0855/001/IA/027/G) do treści pozwolenia powinna zostać dodana następująca informacja:

- Zmiana adresu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**z:**

**Laboratoire UNITHER  
ZI de la Guérie  
50211 Coutances Cedex  
Francja**

**na:**

**Laboratoire UNITHER  
1 rue de l'Arquerie  
50200 COUTANCES  
Francja**

W związku z powyższym konieczna jest zmiana zapisu w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 3 czerwca 2022 r. nr UR/ZD/1290/22 i umieszczenie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu prawidłowego zapisu danych dotyczących etapów wytwarzania produktu leczniczego Azyter.

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

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.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

