



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0048/25

Warszawa, 05-06-2025

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

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 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 29 maja 2025 r. nr UR/ZD/0850/25 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17590 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Zirid

Itopridi hydrochloridum

tabletki powlekane, 50 mg

w następujący sposób:

jest:

„W punkcie: Rodzaj opakowania

Zmienia się zapis

z: Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

na: Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku. Butelka z HDPE z zakrętką z PE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

DZL-ZLE.4021.6377.2024

W punkcie: Wielkość opakowania

Zmienia się zapis

z:

Zatwierdzone:

10 szt., 20 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 80 szt., 100 szt., 120 szt., 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. – kod: 5909990998104

50 szt. – kod: 5909990998135

60 szt. – kod: 5909990998142

100 szt. – kod: 5909990998159

120 szt. – kod: 5909990998166

na:

Zatwierdzone:

10 szt., 20 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 80 szt., 100 szt., 120 szt., 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku

30 szt. – numer GTIN: 5909990998104

50 szt. – numer GTIN: 5909990998135

60 szt. – numer GTIN: 5909990998142

100 szt. – numer GTIN: 5909990998159

120 szt. – numer GTIN: 5909990998166

Butelka z HDPE z zakrętką z PE z zabezpieczeniem gwarancyjnym

100 szt. – numer GTIN: 8594739275430”

powinno być:

W punkcie: Wielkość opakowania

Zmienia się zapis

z:

Wielkość opakowania i kod EAN :

40 szt. – kod: 5909990822140

100 szt. – kod: 5909990822157

na:

Wielkość opakowania

Zatwierdzone:

40 szt., 90 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

40 szt. – numer GTIN: 5909990822140

90 szt. – numer GTIN: 8594739316966

100 szt. – numer GTIN: 5909990822157

UZASADNIENIE

W dniu 20 lutego 2025 r. podmiot odpowiedzialny Zentiva, k.s. złożył wniosek nr CZ/H/0289/001/IA/018 o dokonanie zmiany typu IAIN nr B.II.e.5a1 polegającej na dodaniu wielkości opakowania 90 tabletek powlekanych. Zawiadomieniem z dnia 26 marca 2025 r. referencyjne państwo członkowskie (Reference Member State, RMS) oceniające wniosek poinformowało zainteresowane państwa członkowskie (Concerned Member State, CMS), w tym Polskę, o przyjęciu zgłoszonej zmiany.

W dniu 29 maja 2025 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/0850/25 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17590 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. Decyzja miała na celu wprowadzenie zatwierdzonej zmiany do treści pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Rozstrzygnięcie zawarte w wydanej decyzji nie odpowiada treści zawiadomienia o przyjęciu zmiany, wobec czego decyzja wymaga korekty.

DZL-ZLE.4021.6377.2024

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.

Stwierdzony błąd ma 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 K.p.a. 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 Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a