



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-11-2020

Nr UR/DZL/SB/0139/20

**Recordati Industria Chimica
e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Mediolan
Włochy**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 13 maja 2019 r. nr UR/ZM/0320/19 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/2335 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

BETALOC

Metoprololi tartras

roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml

w następujący sposób:

w punkcie „Pełny skład jakościowy”

jest:

Metoprololu winian

Sodu chlorek

Woda oczyszczona

powinno być:

Metoprololu winian

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

UZASADNIENIE

W dniu 13 maja 2019 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0320/19 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/2335 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji z dnia 13 maja 2019 r. nr UR/ZM/0320/19 w pełnym składzie jakościowym ww. produktu leczniczego nieprawidłowo wpisano substancję pomocniczą – woda oczyszczona. Prawidłowa nazwa substancji pomocniczej to woda do wstrzykiwań.

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.

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 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. Pełnomocnik strony.
2. a/a