



PREZES

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

Warszawa, 07-09-2023

Nr UR/DZL/SB/0110/23

**Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 12 kwietnia 2013 r. nr UR/RR/0362/13 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności w pozwoleniu nr 9996 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Biotum, 2 g

Ceftazidimum

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, 2g

w następujący sposób:

w punkcie „Droga podania”

jest:

dożylna, **domięśniowa**

powinno być:

dożylna

UZASADNIENIE

W dniu 12 kwietnia 2013 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/RR/0362/13 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 9996 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Biotum.

W decyzji nieprawidłowo określono drogę podania jako „dożylna” i „domięśniowa” podczas gdy droga podania produktu leczniczego jest „dożylna”.

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

Decyzją z dnia 11 września 2003 r. nr R/133/9996/03 Minister Zdrowia wydał pozwolenie nr 9996 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Biotum, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych i infuzji, 2 g. Pozwolenie zostało wydane na rzecz Bioton Sp. z o.o. W drodze decyzji Ministra Zdrowia z dnia 28 kwietnia 2008 r. nr RRH/0459/08 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało przedłużone na 5 lat, a dokumentacja rejestracyjna produktu leczniczego została dostosowana do przepisów obowiązujących w Unii Europejskiej w tzw. procesie harmonizacji. W wydanej decyzji dla produktu leczniczego Biotum, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, 2 g została zatwierdzona dożylna droga podania. Następnie decyzją z dnia 5 maja 2010 r. nr ZM/0255/10 Minister Zdrowia dokonał zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 9996 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Biotum. Podmiotem odpowiedzialnym stały się Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Zgodnie z wydaną decyzją droga podania produktu leczniczego była „dożylna”. W dniu podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Biotum. We wniosku nieprawidłowo wpisano drogę podania produktu leczniczego Biotum jako podanie dożylne i domięśniowe. Błąd ten został następnie powielony w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 12 kwietnia 2013 r. nr UR/RR/0362/13 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności w pozwoleniu nr 9996 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Biotum.

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.

W związku z powyższym należy dokonać sprostowania decyzji Prezesa Urzędu z dnia 12 kwietnia 2013 r. nr UR/RR/0362/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia i usunąć w punkcie pozwolenia „Droga podania” zapis „domięśniowa”.

Wydanie niniejszego postanowienia o sprostowaniu oczywistej omyłki w ww. decyzji i usunięcie z treści pozwolenia drogi podania „domięśniowa” jest podstawą do usunięcia informacji o podaniu domięśniowym z oznakowania opakowania zewnętrznego oraz oznaczenia „im.” z oznakowania opakowania bezpośredniego produktu leczniczego.

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