



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-09-2023

Nr UR/DZL/SB/0116/23

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praga 9
Republika Czeska

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 związku 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 13 września 2023 r. nr UR/RR/0460/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 25780 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clofarabine Vivanta, *Clofarabinum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

jest:

Zatwierdzone:

**1 fiolka po 20 ml, 3 fiolki po 20 ml, 4 fiolki po 20 ml, 10 fiolek po 20 ml,
20 fiolek po 20 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 20 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 4 9 1 6

3 fiolki po 20 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 4 9 1 6

4 fiolki po 20 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 4 9 1 6

10 fiolek po 20 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 4 9 1 6

20 fiolek po 20 mL

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 4 9 1 6

DZL-ZLR.4031.147.2023

powinno być:

Zatwierdzone:

**1 fiolka po 20 ml, 3 fiolki po 20 ml, 4 fiolki po 20 ml, 10 fiolek po 20 ml,
20 fiolek po 20 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 20 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 4 9 1 6

3 fiolki po 20 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 4 9 2 3

4 fiolki po 20 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 4 9 3 0

10 fiolek po 20 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 4 9 4 7

20 fiolek po 20 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 4 9 5 4

UZASADNIENIE

W dniu 13 września 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/RR/0460/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 25780 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clofarabine Vivanta, *Clofarabinum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml.

W wydanej przez Prezesa Urzędu decyzji o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia, w punkcie „Wielkość opakowania” wpisano niepoprawne kody dla poszczególnych wielkości opakowań.

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 „Wielkość opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania treści decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0460/23 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 25780 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego 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 otrzymania 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