



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-09-01

Nr UR/DZL/SB/ 0098 /21

Organon Polska Sp. z o.o.  
ul. Marszałkowska 126/134  
00-008 Warszawa

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 27 lipca 2021 r. nr UR/ZM/0185/21 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 9978 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **COZAAR**

*Losartanum kalicum*

tabletki powlekane, 12,5 mg

**w następujący sposób:**

**w treści pozwolenia**

**jest:**

„[...]”

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”:

1. Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holandia

2. Schering-Plough Labo NV

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgia

**3. Merck Sharp & Dohme Ltd.**  
**Shotton Lane**  
**Cramlington**  
**Northumberland NE23 3JU**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Holandia

**2. Merck Sharp & Dohme Ltd.**  
**Shotton Lane**  
**Cramlington**  
**Northumberland NE23 3JU**  
**Wielka Brytania**

[...]"

**powinno być:**

„[...]

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”:

1. Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Holandia

**2. Schering-Plough Labo NV**  
**Industriepark 30**  
**2220 Heist-op-den-Berg**  
**Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Holandia

**2. Organon Pharma (UK) Limited**  
**Shotton Lane**  
**Cramlington**  
**Northumberland NE23 3JU**  
**Wielka Brytania**

**Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**Merck Sharp & Dohme B.V.**  
**Waarderweg 39**  
**2031 BN Haarlem**  
**Holandia**

[...]"

## UZASADNIENIE

W dniu 27 lipca 2021 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZM/0185/21 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 9978 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W wydanej decyzji nie uwzględniono zmian wprowadzonych do treści pozwolenia decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 16 lipca 2021 r. nr UR/ZD/1807/21 o zmianie pozwolenia nr 9978 na dopuszczenie do obrotu produkt leczniczego Cozaar. W drodze decyzji zmieniającej do treści pozwolenia zostały wprowadzone następujące zmiany:

- usunięcie jednego z wytwórców, u którego następuje zwolnienie serii (Merck Sharp & Dohme Ltd., Wielka Brytania);
- zmiana nazwy jednego z miejsc wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii (z: Merck Sharp & Dohme Ltd., Wielka Brytania, na: Organon Pharma (UK) Limited, Wielka Brytania);
- dodanie punktu „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” (Merck Sharp & Dohme B.V., Holandia).

Dane wprowadzone do treści pozwolenia w drodze decyzji zmieniającej z dnia 16 lipca 2021 r. nr UR/ZD/1807/21 powinny zostać uwzględnione w decyzji z dnia 27 lipca 2021 r. nr UR/ZM/0185/21 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 9978 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

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

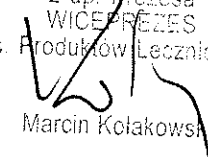
Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

### Pouczenie:

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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony.  
2. a/a

