



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

2021 -09- 0 1

Warszawa,

Nr UR/DZL/SB/ 0100 /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/0187/21 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 10734 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

COZAAR

Losartanum kalicum

tabletki powlekane, 100 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/0187/21 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 10734 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/1809/21 o zmianie pozwolenia nr 10734 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/1809/21 powinny zostać uwzględnione w decyzji z dnia 27 lipca 2021 r. nr UR/ZM/0187/21 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 10734 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.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski