



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -06- 29

Nr UR/DZL/SB/0057 /22

SYNEKTIK S.A.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 29 grudnia 2021 r. nr UR/ZD/3059/21 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24472 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

FLUOROCHOLINE (^{18}F) SYNEKTIK

Fluorocholini (^{18}F) chloridum

roztwór do wstrzykiwań, 1 GBq/mL

w następujący sposób:

jest:

Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

ARGOS Zyklotron Betriebs GesmbH

St. Veiter Str.47

9020 Klagenfurt

Austria

ARGOS Zyklotron Betriebs GesmbH

Seilerstätte 4

4020 Linz

Austria

DZL-ZLE.4021.7040.2021

powinno być:

– Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

ARGOS Zyklotron Betriebs GesmbH

St. Veiter Str.47

9020 Klagenfurt

Austria

ARGOS Zyklotron Betriebs GesmbH

Seilerstätte 4

4020 Linz

Austria

UZASADNIENIE

W dniu 29 grudnia 2021 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/3059/21 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24472 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego polegającej na usunięciu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii. Decyzja ta została wydana w wyniku zakończenia procedury nr CZ/H/0893/001/IA/005/G.

Zgodnie z dokumentacją uzasadniającą wprowadzenie do pozwolenia ww. zmiany, w wyniku zakończenia procedury nr CZ/H/0893/001/IA/005/G z treści pozwolenia powinna zostać usunięta następująca informacja:

- usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii: ARGOS Zyklotron Betriebs GesmbH, St. Veiter Str.47, 9020 Klagenfurt, Austria oraz ARGOS Zyklotron Betriebs GesmbH, Seilerstätte 4, 4020 Linz, Austria.

W związku z powyższym konieczna jest zmiana zapisu w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 29 grudnia 2021 r. nr UR/ZD/3059/21 i umieszczenie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu prawidłowego zapisu danych dotyczących etapów wytwarzania produktu leczniczego FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK.

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.

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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

