



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -10- 07

Nr UR/DZL/SB/ 046 /20

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Niemcy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 10 kwietnia 2019 r. nr UR/RR/0137/19 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 22311 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

GalliaPharm

Germanium (⁶⁸Ge) chloride/Gallium (⁶⁸Ga) chloride
generator radionuklidu, 0,74 – 1,85 GBq

w następujący sposób:

– w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

jest:

SLM – Speziallabor für angewandte Mikrobiologie GmbH
Volmerstr. 7A, UTZ
12489 Berlin
Niemcy

powinno być:

1. SLM – Speziallabor für angewandte Mikrobiologie GmbH
Volmerstr. 7A, UTZ
12489 Berlin
Niemcy
2. Labor L+S AG
Mangelsfeld 4,5,6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

UZASADNIENIE

W dniu 10 kwietnia 2019 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/RR/0137/19 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 22311 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

Zgodnie z art. 29 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne wydanie decyzji o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia powoduje wydanie uaktualnionego tekstu pozwolenia obejmującego zmiany dokonane w okresie jego obowiązywania.

W decyzji z dnia 10 kwietnia 2019 r. nr UR/RR/0137/19 Prezes Urzędu nie uwzględnił zmiany pozwolenia polegającej na dodaniu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii, tj. Labor L+S AG, Mangelsfeld 4,5,6, 97708 Bad Bocklet-Großenbrach, Niemcy. Dane te zostały dodane do pozwolenia w drodze decyzji Prezesa Urzędu z dnia 1 kwietnia 2019 r. nr UR/ZD/0601/19 na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

W związku z powyższym wymienione dane dotyczące miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii powinny zostać umieszczone w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 10 kwietnia 2019 r. nr UR/RR/0137/19 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 22311 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

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.

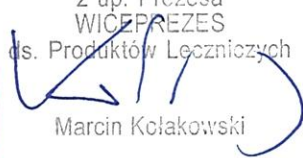
Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a