



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0031/24

Warszawa, 22-03-2024

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

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 zw. 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 12 marca 2024 r. nr UR/ZM/0038/24 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23306 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Amylan

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

tabletki powlekane, 875 mg + 125 mg

w następujący sposób:

w punkcie: „Numer procedury”

jest:

HU/H/0584/002

powinno być:

PL/H/0936/002

UZASADNIENIE

W dniu 12 marca 2024 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZM/0038/24 o zmianie

DZL-ZLN.401.16.2024

podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23306 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W punkcie pozwolenia „Numer procedury” nie uwzględniono zmiany państwa referencyjnego (RMS), która nastąpiła przed wydaniem decyzji o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. Zgodnie z informacją uzyskaną od podmiotu odpowiedzialnego właściwy numer procedury to PL/H/0936/002.

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) 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

Elżbieta Zembrzуска

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a