



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -11- 13

Nr UR/DZL/SB/0136 /20

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Holandia

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 związku 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, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 9 października 2020 r. nr UR/ZM/0440/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

NORVASC

Amlodipinum

tabletki, 10 mg

w następujący sposób:

w rozstrzygnięciu decyzji

jest:

„dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr **R/0128** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego”

powinno być:

„dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr **R/0129** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego”

w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

jest:

tabletki, **5 mg**

powinno być:

tabletki, **10 mg**

UZASADNIENIE

W dniu 11 września 2020 r. podmiot odpowiedzialny Upjohn EESV złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wniosek o dokonanie zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/0129 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NORVASC, *Amlodipinum*, tabletki, 10 mg.

W dniu 9 października 2020 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZM/0440/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W rozstrzygnięciu decyzji nieprawidłowo zostały podane numer pozwolenia oraz moc produktu leczniczego. Zgodnie z wnioskiem podmiotu odpowiedzialnego oraz decyzją Ministra Zdrowia nr RR/0038/09 z dnia 24 kwietnia 2009 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony pozwolenie dla ww. produktu leczniczego ma numer R/0129, natomiast moc produktu leczniczego określona w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” powinna być następująca: 10 mg.

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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
Rerejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
ma Kmieć-Groździń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a