



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0026/24

Warszawa, 26-04-2024

SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**dokонуje się zmiany w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 10 września 2019 r. nr
UR/ZD/1767/19 o zmianie pozwolenia nr R/1301 na dopuszczenie do obrotu produktu
leczniczego:**

Ortanol MAX
Omeprazolum
kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

w następujący sposób:

Zapis:

„W punkcie: Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

zapis:

**Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

zastępuje się zapisem:

**LEK Pharmaceutical d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Słowenia**

DZL-ZLN.4020.1104.2024

W punkcie: Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

usuwa się zapis:

**Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Niemcy”**

Zastępuje się zapisem:

**„W punkcie: Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii
zapis:**

**Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Niemcy**

zastępuje się zapisem:

**LEK Pharmaceutical d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Słowenia**

W punkcie: Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

usuwa się zapis:

**Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Niemcy”**

UZASADNIENIE

W dniu 10 września 2019 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZD/1767/19 o zmianie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W dniu 25 marca 2024 r. pełnomocnik przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego złożył do Prezesa Urzędu wniosek o sprostowanie oczywistej omyłki w decyzji o zmianie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. Zakres wniosku obejmował sprostowanie usuwanego miejsca wytwarzania produktu leczniczego

DZL-ZLN.4020.1104.2024

(miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii oraz wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii). Jako podstawę wniosku podmiot odpowiedzialny wskazał art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.). Po rozpatrzeniu wniosku strony organ stwierdził, że usunięte miejsce wytwarzania produktu leczniczego (miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii oraz wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii), które zostało podane w decyzji, jest niezgodne z adresem miejsca wytwarzania podanym we wniosku o dokonanie zmiany oraz w dokumentacji zawartej w module 3.2.P.3.1. Z tego względu powyżej wskazana różnica w adresie usuwanego miejsca wytwarzania produktu leczniczego (miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii oraz wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii) nie może zostać uznana za oczywistą omyłkę organu i sprostowana na podstawie art.113 K.p.a.

Zgodnie z art. 155 K.p.a. „decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”. Na podstawie art. 154 § 2 K.p.a. właściwy organ wydaje decyzję w sprawie uchylenia lub zmiany dotychczasowej decyzji.

W niniejszej sprawie zostały spełnione wyżej wskazane przesłanki, co umożliwia dokonanie usunięcia właściwego adresu miejsca wytwarzania produktu leczniczego (miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii oraz wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii) w trybie art. 155 K.p.a.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy

w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a