



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 11-08-2023

Nr UR/DZL/SB/0103/23

**Polski Lek - Dystrybucja Sp. z o.o.
ul. Chopina 10
34-100 Wadowice**

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., dalej: K.p.a.) 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 27.04.2023 nr UR/ZD/0850/23 o zmianie pozwolenia nr 16525 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Pedicetamol

Paracetamolum

roztwór doustny, 100 mg/ml

w następujący sposób:

jest:

-Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

LABORATORIOS ERN, S.A.

c/. Perú, 228

08020 Barcelona

Hiszpania

powinno być:

-Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

LABORATORIOS ERN, S.A.
c/. Perú, 228
08020 Barcelona
Hiszpania

-Zmiana składu jakościowego produktu leczniczego
z:

Substancja czynna:

Paracetamol

Substancje pomocnicze:

Makrogol 600

Glicerol

Aromat malinowy:

Glikol propylenowy

Etanol

Alkohol benzylowy

Sacharyna Sódowa

Azorubina (Karmioizyna) (E122)

Woda oczyszczona

na:

Substancja czynna:

Paracetamol

Substancje pomocnicze:

Makrogol 600

Glicerol

Aromat malinowy

Sacharyna Sódowa (E954)

Azorubina (Karmioizyna) (E122)

Woda oczyszczona

UZASADNIENIE

Decyzją z dnia 27 kwietnia 2023 r. nr UR/ZD/0850/23 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) dokonał zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16525 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Pedicetamol**, *Paracetamolum*, roztwór doustny, 100 mg/ml. Decyzja ta została wydana w wyniku zakończenia procedury nr ES/H/0140/IA/013/G.

W wyniku zakończenia procedury nr ES/H/0140/IA/013/G z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego został usunięty wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii wraz z miejscem wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii LABORATORIOS ERN, S.A., Hiszpania oraz został zmieniony skład jakościowy produktu leczniczego.

W decyzji Prezesa Urzędu z dnia 27 kwietnia 2023 r. nr UR/ZD/0850/23 zostało uwzględnione usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii: LABORATORIOS ERN, S.A., Hiszpania, ale pominięto zapis o zmianie składu jakościowego produktu leczniczego.

Usunięcie z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu miejsca LABORATORIOS ERN, S.A., Hiszpania wraz ze zmianą składu jakościowego produktu leczniczego było konsekwencją zgłoszonej i zatwierdzonej zmiany nr ES/H/0140/IA/013/G.

Z uwagi na powyższe nieuwzględnienie w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 27 kwietnia 2023 r. nr UR/ZD/0850/23 zmiany składu jakościowego produktu leczniczego ma charakter oczywistej omyłki, która wymaga sprostowania w trybie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.).

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:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a