



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/SB/0021/24

Warszawa, 25-07-2024

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 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 2024 r. poz. 686)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 5 marca 2015 r. nr UR/RD/0076/15 o wydaniu pozwolenia nr 22327 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Physioneal 40 Clear-Flex

Produkt złożony

roztwór do dializy otrzewnowej, glukoza 13,6 mg/ml

w następujący sposób:

w punkcie: Wielkość opakowania

jest:

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu

[...]

Podwójny worek dwukomorowy z łącznikiem typu Luer lub Lineo

5 worków po 1500 ml – kod: 59099912111**102**

[...]

powinno być:

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu

[...]

UR.DRL.RLE.4001.0025.2014

Podwójny worek dwukomorowy z łącznikiem typu Luer lub Lineo

5 worków po 1500 ml – kod: 5909991211**202**

[...]

UZASADNIENIE

W dniu 5 marca 2015 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RD/0076/15 o wydaniu pozwolenia nr 22327 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Physioneal 40 Clear-Flex, roztwór do dializy otrzewnowej, glukoza 13,6 mg/ml.

W decyzji nieprawidłowo wprowadzono numer GTIN dla jednej z wielkości zarejestrowanych opakowań, tj. dla opakowania zawierającego pięć podwójnych worków dwukomorowych z łącznikiem typu Luer lub Lineo po 1500 ml przypisano kod 5909991211**102**, podczas gdy numer GTIN nadany dla tej wielkości opakowania jest następujący: 5909991211**202**.

Prawidłowe numery GTIN nadane poszczególnym wielkościom opakowań produktu leczniczego Physioneal 40 Clear-Flex, roztwór do dializy otrzewnowej, glukoza 13,6 mg/ml są widoczne w publicznie dostępnej części Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Z informacji uzyskanych od podmiotu odpowiedzialnego wynika, że wielkość opakowania 5 worków po 1500 ml, której dotyczy niniejsze postanowienie, nie była wprowadzana do obrotu.

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:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 § 2 oraz na podstawie art. 127 § 3 w związku z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), 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. Strona
2. a/a