



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -06- 14

Nr UR/DZL/SB/0114 /19

SPAWMET Spółka z o.o.
ul. Zakładowa 8
89-600 Chojnice

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 21 września 2018 r. nr UR/ZD/1359/18 o zmianie pozwolenia nr 21811 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET, *Dinitrogenii oxidum*, gaz medyczny skroplony, 98 % w następujący sposób:

jest:

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

zapis:

Zakład Produkcyjno - Usługowo - Handlowy
„SPAWMET” Ewa Skajewska
ul. Zakładowa 8
89-600 Chojnice

zastępuje się zapisem:

SPAWMET Ewa Skajewska
ul. Zakładowa 8
89-600 Chojnice

powinno być:

W punktach „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” oraz „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy
„SPAWMET” Ewa Skajewska
ul. Zakładowa 8
89-600 Chojnice

zastępuje się zapisem:

SPAWMET Spółka z o.o.
ul. Zakładowa 8
89-600 Chojnice

UZASADNIENIE

W dniu podmiot odpowiedzialny SPAWMET Spółka z o.o. złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wniosek o dokonanie zmiany zgrupowanej typu IA_{IN} nr A.5.a dla produktu leczniczego Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET, *Dinitrogenii oxidum*, gaz medyczny skroplony, 98 %, pozwolenie nr 21811. Zmiana polegała na zmianie nazwy wytwórcy z: Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy „SPAWMET” Ewa Skajewska na: SPAWMET Spółka z o.o. Sprawie nadano nr UR.DZL.ZLN.4020.05008.2018.

Zawiadomieniem z dnia 20 września 2018 r. nr UR.DZL.ZLN.4020.05008.2018.MM2.1 Prezes Urzędu zatwierdził powyższą zmianę. Następnie w drodze decyzji z dnia 21 września 2018 r. nr UR/ZD/1359/18 Prezes Urzędu wprowadził zatwierdzoną zmianę do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego określa nazwę i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii, oraz miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii. W pozwoleniu nr 21811 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET w punktach „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” oraz „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” znajdowały się dane tego samego podmiotu – Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy „SPAWMET” Ewa Skajewska, ul. Zakładowa 8, 89-600 Chojnice. Zatem decyzja Prezesa Urzędu z dnia 21 września 2018 r. nr UR/ZD/1359/18 zmieniająca pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w wyniku zmiany nazwy wytwórcy powinna objąć oba ww. punkty pozwolenia.

Ponadto w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 21 września 2018 r. nr UR/ZD/1359/18 podano nieprawidłową nową nazwę wytwórcy jako SPAWMET Ewa Skajewska, a nie jak wskazano we wniosku i dołączonej dokumentacji – SPAWMET Spółka z o.o. (podmiot odpowiedzialny i wytwórca to ten sam podmiot).

Stwierdzone błędy mają 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
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudziń
Joanna Kmiecik-Grudziń

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a