



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0146/24

Warszawa, 20-11-2024

Instytut Biotechnologii Surowic
i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna
Al. Sosnowa 8
30-224 Kraków

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 2024-10-31 nr UR/ZD/2459/24 o zmianie pozwolenia nr R/0386 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Polyvaccinum mite Nieswoista szczepionka bakteryjna

Produkt złożony

krople do nosa, zawiesina

w następujący sposób:

w punkcie: Rodzaj opakowania

jest:

Zmienia się zapis

z:

Butelka ze szkła barwnego typu III z zakrętką z zakraplaczem z polipropylenu i elastomeru termoplastycznego w tekturowym pudełku.

na:

Butelka ze szkła barwnego, **typ III, zamykana zakraplaczem z pompką dozującą, typu snap-on** w tekturowym pudełku.

DZL-ZLN.4020.1729.2024

powinno być:

Zmienia się zapis

z:

Butelka ze szkła barwnego typu III z zakrętką z zakraplaczem z polipropylenu i elastomeru termoplastycznego w tekturowym pudełku.

na:

Butelka ze szkła barwnego **typu III, z zakraplaczem z PP z pompką dozującą z tworzyw sztucznych, zamykanym nasadką z PE**, w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

W dniu 2024-10-31 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/2459/24 o zmianie pozwolenia nr R/0386 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo określono rodzaj opakowania jako butelka ze szkła barwnego, typ III, zamykana zakraplaczem z pompką dozującą, typu snap-on w tekturowym pudełku podczas gdy prawidłowy zapis jest następujący butelka ze szkła barwnego typu III, z zakraplaczem z PP z pompką dozującą z tworzyw sztucznych, zamykanym nasadką z PE, w tekturowym pudełku.

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:

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

Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

Z upoważnienia Prezesa

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Lecznicych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a