



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -01- 1 8

Nr UR/DZL/SB/0005/21

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2144/20 z dnia 12 października 2020 r. do pozwolenia nr 23931 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Ritonavir Accord

Ritonavirum

tabletki powlekane, 100 mg

w następujący sposób:

jest:

W punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis:

Butelka z HDPE z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Butelka z HDPE z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

W punkcie „Okres ważności”

zapis:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

120 dni

zastępuje się zapisem:

Blister:

2 lata

Butelka:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

120 dni

powinno być:

W punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis:

Butelka z HDPE z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Butelka z HDPE z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

30, 90, 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	4	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	1	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	4	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

Butelka:

30, 90, 120 szt.

Blister jednodawkowy:

30 x 1, 90 x 1, 120 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butelka:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	4	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	1	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	4	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister jednodawkowy:

30 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	4	0	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	4	0	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	4	1	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie „Okres ważności”

zapis:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

120 dni

zastępuje się zapisem:

Blister jednodawkowy:

2 lata

Butelka:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

120 dni

UZASADNIENIE

W dniu 12 października 2020 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZD/2144/20 do pozwolenia nr 23931 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji UR/ZD/2144/20 z dnia 12 października 2020 r. nie uwzględniono zmian w punkcie pozwolenia „Wielkość opakowania”.

Zgodnie z art. 113 § 1 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.

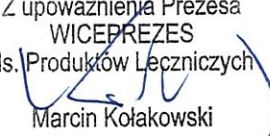
Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

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



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a