



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 12

Nr UR/DZL/SB/ 0064 /19

Fresenius Kabi AB
SE-75174 Uppsala
Szwecja

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)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 15 marca 2019 r. nr UR/ZD/0486/19 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11377 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SMOFlipid, Preparat złożony, emulsja do infuzji, 200 mg/ml, w następujący sposób:

jest:

„Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”:

z: Zatwierdzone:

- butelka szklana: 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml
- worek typu Biofile: 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml
- [...]

na: Zatwierdzone:

- butelka szklana: 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml
- worek typu Biofile: 1 x 100 ml, 20 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml
- [...]

powinno być:

„Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”:

z: *Zatwierdzone:*

- butelka szklana: 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml
- worek typu Biofine: 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml
- [...]

na: *Zatwierdzone:*

- butelka szklana: 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml
- worek typu Biofine: 1 x 100 ml, 20 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml
- [...]

UZASADNIENIE

W dniu 26 kwietnia 2018 r. podmiot odpowiedzialny Fresenius Kabi AB złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wniosek o dokonanie zmiany danych objętych pozwoleniem i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SMOFlipid, *Preparat złożony*, emulsja do infuzji, 200 mg/ml, pozwolenie nr 11377. Sprawie nadano nr UR.DZL.ZLE.4021.2808.2018 (procedura nr SE/H/0421/001/IB/039). W wyniku zakończenia procedury zmiany decyzją z dnia 15 marca 2019 r. nr UR/ZD/0486/19 Prezes Urzędu dokonał zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SMOFlipid (dodanie wielkości opakowania).

W dniu 28 marca 2019 r. do Prezesa Urzędu wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o sprostowanie oczywistej omyłki w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 15 marca 2019 r. nr UR/ZD/0486/19 w zakresie punktu dotyczącego opisu zmiany produktu leczniczego SMOFlipid podanego w rozstrzygnięciu decyzji.

Po rozpatrzeniu wniosku Prezes Urzędu stwierdził, że w treści decyzji błędnie podano nazwę jednego z typów opakowania produktu leczniczego SMOFlipid jako „worek typu Biofile” podczas gdy nazwa ta powinna brzmieć „worek typu Biofine”. Stwierdzony błąd ma 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-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

