



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -11- 03

Nr UR/DZL/SB/*38* /22

**Mylan Ireland Limited**  
**Unit 35/36 Grange Parade**  
**Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13**  
**Irlandia**

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 28 września 2018 r. nr UR/ZM/0482/18 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 14136 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Mirtagen**

*Mirtazapinum*

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg

**w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, gdzie następuje zwolnienie serii”**

**jest:**

1. McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Irlandia

2. Merck Farma y Quimica S.L.  
Polygono MERCK  
E-08100 Mollet Del Valles  
Barcelona  
Hiszpania

3. Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom  
Mylan utca 1  
Węgry

**powinno być:**

1. McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Irlandia

2. Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom  
Mylan utca 1  
Węgry

**UZASADNIENIE**

W dniu 28 września 2018 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0482/18 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 14136 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mirtagen, *Mirtazapinum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg. W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, gdzie następuje zwolnienie serii”, zostały wpisane dane wytwórcy Merck Farma y Quimica S.L., Poligono MERCK, E-08100 Mollet Del Valles, Barcelona, Hiszpania, pomimo że wytwórca ten został usunięty z dokumentacji produktu leczniczego w trybie zmiany porejestracyjnej. W drodze decyzji Ministra Zdrowia nr ZD/1202/11 z dnia 11 marca 2011 r. wytwórca Merck Farma y Quimica S.L., Hiszpania, został usunięty z punktu „Nazwa i adres wytwórcy, gdzie następuje zwolnienie serii” w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

Decyzja Ministra Zdrowia nr ZD/1202/11 z dnia 11 marca 2011 r. nie została uwzględniona w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0267/12 z dnia 31 maja 2012 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mirtagen, *Mirtazapinum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg, a w konsekwencji nie została również uwzględniona w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZM/0482/18 z dnia 28 września 2018 r. o zmianie podmiotu odpowiedzialnego dla ww. produktu leczniczego.

Decyzja Prezesa Urzędu z dnia 28 września 2018 r. nr UR/ZM/0482/18 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego powinna uwzględniać wszystkie zmiany w treści pozwolenia, które zostały do niego wprowadzone przed dniem wydania decyzji.

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.

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  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*Elżbieta Zembrzńska*  
Elżbieta Zembrzńska

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

