



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-05-2023

Nr UR/DZL/SB/0072/23

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 08 stycznia 2021 r. nr UR/ZM/0037/21 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/0453 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

STAVERAN 80

Verapamili hydrochloridum
tabletki powlekane, 80 mg

w punkcie „Wielkość opakowania”:

jest:

20 szt. - 1 blister po 20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 4 5 3 1 0

60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 4 5 3 2 7

powinno być:

20 szt. - 2 blistry po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 4 5 3 1 0

60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 4 5 3 2 7

UZASADNIENIE

W dniu 8 stycznia 2021 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0037/21 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/0453 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego STAVERAN 80, *Verapamili hydrochloridum*, tabletki powlekane, 80 mg.

W dniu 18 maja 2023 r. do Prezesa Urzędu wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o zmianę na podstawie art. 113 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) decyzji Prezesa Urzędu o zmianie podmiotu odpowiedzialnego nr UR/ZM/0037/21 z dnia 8 stycznia 2021 r. w zakresie zatwierdzonych wielkości opakowań ww. produktu leczniczego.

Po rozpatrzeniu wniosku Prezes Urzędu uznał żądanie podmiotu odpowiedzialnego za zasadne w odniesieniu do konieczności zmiany treści decyzji. W decyzji o zmianie podmiotu odpowiedzialnego nr UR/ZM/0037/21 z dnia 8 stycznia 2021 r. w punkcie pozwolenia „Wielkość opakowania” błędnie wpisano konfigurację opakowań. Zgodnie z decyzją nr UR/ZM/0072/14 z dnia 17 kwietnia 2014 r. prawidłowa konfiguracja opakowania zawierającego 20 szt. to: 2 blistry po 10 szt.

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.

Elżbieta Zembruska
Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a