



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 31-07-2023

Nr UR/DZL/SB/0098/23

**Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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 nr UR/ZD/2299/22 z dnia 13 października 2022 r. o zmianie pozwolenia nr 16255 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TISSEEL, *Preparat złożony*, roztwory do sporządzania kleju do tkanek, dla podmiotu odpowiedzialnego Baxter Polska Sp. z o. o. w następujący sposób:

jest:

- Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

z:

**Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Austria**

na:

**Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wiedeń
Austria**

- Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

z:

- 1. Baxter AG
Lange Alle 24
A-1220 Vienna
Austria**
- 2. Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austria**

na:

- 1. Takeda Manufacturing Austria AG
Lange Alle 24
1221 Wiedeń
Austria**
- 2. Takeda Manufacturing Austria AG
Uferstrasse 15
2304 Orth/Donau
Austria**

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vienna
Austria**

powinno być:

- Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

z:

**Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Austria**

na:

**Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wiedeń
Austria**

- Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

z:

- 1. Baxter AG
Lange Alle 24
A-1220 Vienna
Austria**
- 2. Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austria**

na:

- 1. Takeda Manufacturing Austria AG
Lange Alle 24
1221 Wiedeń
Austria**
- 2. Takeda Manufacturing Austria AG
Uferstrasse 15
2304 Orth/Donau
Austria**

UZASADNIENIE

Decyzją nr UR/ZD/2299/22 z dnia 13 października 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) dokonał zmiany pozwolenia nr 16255 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TISSEEL, *Preparat złożony*, roztwory do sporządzania kleju do tkanek polegającej na zmianie nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii, zmianie nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii oraz usunięciu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii. Decyzja została wydana w wyniku zakończenia procedury nr AT/H/0317/IA/078/G (AT/H/0317/001/IA/078/G).

W decyzji omyłkowo umieszczono błędny zapis usunięcia wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii.

W związku z powyższym konieczna jest zmiana zapisu w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 13 października 2022 r. nr UR/ZD/2299/22 i usunięciu błędnego zapisu: usunięcia wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii.

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:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

z upoważnienia Prezesa

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a