



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0004/26

Warszawa, 15-01-2026

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 8 stycznia 2015 r. nr UR/RR/0002/15 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr R/2424 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Torecan

Thiethylperazinum

roztwór do wstrzykiwań, 6,5 mg/ml

w następujący sposób:

w punkcie: Droga podania

jest:

podskórna, domięśniowa, dożylna

powinno być:

domięśniowa, dożylna

UZASADNIENIE

W dniu 8 stycznia 2015 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr

UR.DZL.ZRN.4030.0970.2013

UR/RR/0002/15 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr R/2424 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Torecan, *Thiethylperazinum*, roztwór do wstrzykiwań, 6,5 mg/ml.

W decyzji Prezesa Urzędu z dnia 8 stycznia 2015 r. nr UR/RR/0002/15 została nieprawidłowo określono droga podania produktu leczniczego jako „podskórna, domięśniowa, dożylna”, podczas gdy prawidłowa droga podania jest następująca: domięśniowa, dożylna.

Droga podania w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 8 stycznia 2015 r. nr UR/RR/0002/15 została wpisana na podstawie wcześniej wydanej decyzji Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2008 r. nr RRH/4130/08 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2424 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Torecan, *Thiethylperazinum*, roztwór do wstrzykiwań, 6,5 mg/ml.

Jednakowo w decyzji Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2008 r. nr RRH/4130/08 nieprawidłowo określono drogę podania produktu leczniczego jako „podskórna, domięśniowa, dożylna”. Decyzja Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2008 r. nr RRH/4130/08 została wydana w toku postępowania mającego na celu dostosowanie dokumentacji produktu leczniczego Torecan do wymogów ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, stanowiącej transpozycję przepisów obowiązujących w Unii Europejskiej. Procedura ta obejmowała kompleksową ocenę całości dokumentacji, w tym krytyczną ocenę danych dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, a także szczegółowych warunków stosowania preparatu, w tym wskazań, dawkowania oraz dróg podania.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego zatwierdzoną w toku ww. postępowania oraz odpowiednio ulotką dla pacjenta, produkt leczniczy Torecan może być podawany jedynie domięśniowo lub dożylnie.

Wprowadzenie informacji o podskórnej drodze podania do decyzji Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2008 r. nr RRH/4130/08, a następnie do decyzji Prezesa Urzędu z dnia 8 stycznia nr UR/RR/0002/15 było niezgodne z zatwierdzoną dokumentacją produktu leczniczego, w tym Charakterystyką Produktu Leczniczego. Wobec powyższego, mając na uwadze, że decyzja powinna odzwierciedlać stan faktyczny wynikający z zatwierdzonej dokumentacji produktu leczniczego, niezbędne jest sprostowanie decyzji Prezesa Urzędu z dnia 8 stycznia nr UR/RR/0002/15 w zakresie nieprawidłowo wskazanej drogi podania.

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.

UR.DZL.ZRN.4030.0970.2013

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 w zw. z art. 141 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: k.p.a.) od niniejszego postanowienia stronie przysługuje prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, na podstawie art. 52 § 3 w zw. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r.

Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na postanowienie do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia postanowienia.

Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wpis od skargi wynosi 100 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a w zw. z art. 127 § 3 oraz art. 144 k.p.a. przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, postanowienie staje się ostateczne i prawomocne.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0970.2013