



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-03-19

Nr UR/DZL/SB/0037/21

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 2020 r. poz. 256 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 7 stycznia 2021 r. nr UR/ZM/0025/21 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 8374 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

UROTIRIM

Trimethoprimum

tabletki powlekane, 200 mg

w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania”

jest:

1 blister po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 3 7 4 1 0

3 blistry po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 3 7 4 3 4

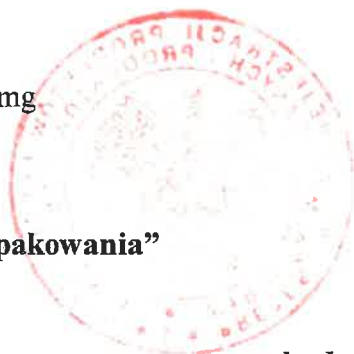
powinno być:

1 blister po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 3 7 4 1 0

2 blistry po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 3 7 4 3 4



UZASADNIENIE

W dniu 7 stycznia 2021 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0025/21 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 8374 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego UROTRIM, *Trimethoprimum*, tabletki powlekane, 200 mg.

W punkcie pozwolenia „Wielkość opakowania” nieprawidłowo podano liczbę blisterów dla opakowania z numerem kodu 5909990837434 jako „3 blistry po 10 szt.”. Zgodnie z decyzją Prezesa Urzędu nr UR/RR/0147/14 z dnia 28 stycznia 2014 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego, UROTRIM jest dopuszczony do obrotu w dwóch wielkościach opakowania – 1 blister po 10 szt. oraz 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.



z upoważnienia Prezesa
NACZELNIK
Wydziału Oceny Zmian Porejestacyjnych
Rejestracji Produktów Leczniczych

Monika Ciszewska
Monika Ciszewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

DZLN-ZLN.401.519.2020