



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0109/25

Warszawa, 12-09-2025

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 2024 r. poz. 572 ze zm.) 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 30 maja 2018 nr UR/ZD/0872/18 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14104 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Valsacor 160 mg tabletki powlekane

Valsartanum

tabletki powlekane, 160 mg

w następujący sposób:

jest:

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

dodaje się zapis:

CHEMILAB d.o.o.

Dunajska cesta 238e

1000 Ljubljana

Słowenia

powinno być:

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

dodaje się zapis:

UR.DZL.ZLE.4021.5067.2017

CHEMILAB d.o.o.
Dunajska cesta 238e
1000 Ljubljana
Słowenia

KRKA, d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia

UZASADNIENIE

W dniu 30 maja 2018 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/0872/18 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14104 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji uwzględniono tylko jedno miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii CHEMILAB d.o.o. podczas gdy zgodnie ze złożonym wnioskiem w decyzji powinny być uwzględnione dwa miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii CHEMILAB d.o.o. oraz KRKA, d.d., Novo mesto.

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 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.

UR.DZL.ZLE.4021.5067.2017

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: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Słowenia
2. a/a