



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -08- 2 0

Nr UR/DZL/SB/ 0131 /19

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 2 sierpnia 2019 r. nr UR/ZD/1503/19 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24773 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vizimaco, *Bimatoprostum* + *Timololum*, krople do oczu, roztwór, 0,3 mg/ml + 5 mg/ml w następujący sposób:

jest:

„Dodanie miejsca zwalniania serii:”

powinno być:

„Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:”

UZASADNIENIE

W dniu podmiot odpowiedzialny PharmaSwiss Česká republika s.r.o. złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wniosek o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 24773 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vizimaco, *Bimatoprostum* + *Timololum*, krople do oczu, roztwór, 0,3 mg/ml + 5 mg/ml. Wniosek został złożony w oparciu o art. 31 ust. 1 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne). Zmiana polegała na dodaniu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii – Valeant Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, Polska (procedura nr DK/H/2711/001/IA/003, typ zmiany IA_{IN} nr B.II.b.2.c.1).

DZL-ZLE.4021.781.2019

Na podstawie art. 11 ust. 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.) powyższa zmiana została przyjęta.

Następnie decyzją z dnia 2 sierpnia 2019 r. nr UR/ZD/1503/19 Prezes Urzędu wprowadził powyższą zmianę do pozwolenia nr 24773 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vizimaco.

Elementy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostały określone w art. 23 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Na tej podstawie pozwolenie zawiera m.in. nazwę i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego. W decyzji z dnia 2 sierpnia 2019 r. nr UR/ZD/1503/19 został podany nieprawidłowy opis zmiany jako „Dodanie miejsca zwalniania serii: (...)”, podczas gdy, zgodnie z wnioskiem i pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, opis zmiany w decyzji powinien być następujący: „Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii: Valeant Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, Polska”.

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a