



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-07-20

Nr UR/DZL/SB/ 0064 /22

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0204/22 z dnia 8 lipca 2022 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 24214 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Avasart Plus, *Amlodipinum* + *Valsartanum*, tabletki powlekane, 10 mg + 160 mg w następujący sposób:

w punkcie „Pełny skład jakościowy”

jest:

Substancje czynne:

Amlodypina
w postaci amlodypiny bezyłanu
Valsartan

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (Typ 101)
Powidon
Kroskarmeloza sodowa
Celuloza mikrokrystaliczna (Typ 102)
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Yellow 03B220017:

Hypromeloza 6 mPas
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400

DZL-ZLR.4031.383.2021

powinno być:

Substancje czynne:

Amlodypina
w postaci amlodypiny bezylanu
Valsartan

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (Typ 101)
Powidon
Kroscarmeloza sodowa
Celuloza mikrokrystaliczna (Typ 102)
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry White 03B28796:

Hypromeloza 6 mPas
Tytanu dwutlenek (E I71)
Makrogol 400

UZASADNIENIE

W dniu 8 lipca 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/RR/0204/22 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 24214 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Avasart Plus, *Amlodipinum + Valsartanum*, tabletki powlekane, 10 mg + 160 mg.

W wydanej przez Prezesa Urzędu decyzji o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia, w punkcie „Pełny skład jakościowy” błędnie wpisano nazwę otoczki. Prawidłowa nazwa otoczki to Opadry White 03B28796.

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.

Zmiana zapisu nazwy otoczki spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania treści decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0204/22 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 24214 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego zawierała dane, które zostają wprowadzone do pozwolenia niniejszym postanowieniem.

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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnosić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych


Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLR.4031.383.2021

