



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-02-2023

Nr UR/DZL/SB/0026/23

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 6 lipca 2017 r. nr UR/ZM/0185/17 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 15221 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Qlaira

Estradioli valeras + Dienogestum

tabletki powlekane,

3 mg (tabletki ciemnożółta),

2 mg + 2 mg (tabletki czerwona),

2 mg + 3 mg (tabletki jasnożółta),

1 mg (tabletki ciemnoczerwona)

pozwolenie nr: 15221

w punkcie „Nazwa powszechnie stosowana”

jest:

Estradioli valeras + Dienogestum

powinno być:

Estradioli valeras + Dienogestum

UZASADNIENIE

W dniu 6 lipca 2017 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0185/17 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 15221 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Qlaira, *Estradioli valeras + Dienogestum*, tabletki powlekane, 3 mg (tabletki ciemnożółta), 2 mg + 2 mg (tabletki czerwona), 2 mg + 3 mg (tabletki jasnożółta), 1 mg (tabletki ciemnoczerwona).

W punkcie pozwolenia „Nazwa powszechnie stosowana” nieprawidłowo zapisano nazwę jednej z substancji czynnych – dienogestu. Zgodnie z decyzją Ministra Zdrowia nr RD/0142/09 z dnia 18 marca 2009 r. przyznającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego oraz zgodnie z zatwierdzonymi Charakterystyką Produktu Leczniczego, ulotką i oznakowaniem opakowań, prawidłowy zapis to: *Estradioli valeras + Dienogestum*.

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, 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
Elżbieta Zembrzuska
Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a