



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0056/25

Warszawa, 16-06-2025

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irlandia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 27 stycznia 2025 r. nr UR/ZM/0085/25 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/0649 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Zentel

Albendazolum

zawiesina doustna, 400 mg/20 ml

w następujący sposób:

w punkcie: „Pełny skład jakościowy”

jest:

[...]

Monolaurynian **sorbitu**

Sorbonian potasu

[...]

powinno być:

[...]

Monolaurynian **sorbitanu**

Sorbinian potasu

[...]

DZL-ZLN.401.277.2024

UZASADNIENIE

W dniu 27 stycznia 2025 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0085/25 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/0649 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

Pismem z dnia 15 kwietnia 2025 r. podmiot odpowiedzialny GlaxoSmithKline Trading Services Limited zwrócił się do Prezesa Urzędu z wnioskiem o sprostowanie oczywistej omyłki w pozwoleniu na dopuszczenie od obrotu ww. produktu leczniczego Zentel na podstawie art. 113 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.). Wniosek został uzupełniony pismem z dnia 27 maja 2025 r. Wniosek dotyczył sprostowania zapisu dwóch substancji pomocniczych wymienionych w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 27 stycznia 2025 r. nr UR/ZM/0085/25 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego, tj. zmiany zapisu z: „Monolaurynian sorbitu” na: „Monolaurynian sorbitanu” oraz z: „Sorbonian potasu” na: „Sorbinian potasu”.

Po rozpatrzeniu wniosku Prezes Urzędu uznał żądanie podmiotu odpowiedzialnego za zasadne.

Zgodnie z dokumentacją będącą podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Zentel w skład produktu leczniczego wchodzi m.in. sorbitanu monolaurynian (Sorbitan monolaurate) oraz potasu sorbinian (Potassium sorbate). Nieprawidłowe tłumaczenie nazwy wymienionych substancji czynnych zostało zawarte w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu – Monolaurynian sorbitu, Sorbonian potasu. Nieprawidłowe nazwy substancji czynnych były następnie powielane w kolejnych decyzjach administracyjnych wydawanych do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Zentel, w tym w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 27 stycznia 2025 r. nr UR/ZM/0085/25 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego.

W związku z powyższym obecny zapis ww. substancji pomocniczych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu wymaga sprostowania i dostosowania ich nazw w języku polskim do dokumentacji produktu leczniczego.

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) 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