



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -07- 2 1

Nr UR/DZL/SB/ 0066 /22

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L
C/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
Hiszpania

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 z dnia 31 marca 2022 r. nr UR/ZM/0051/22 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 16212 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Pantogen 40 mg

Pantoprazolum

tabletki dojelitowe, 40 mg

w następujący sposób:

w nazwie punktu pozwolenia

jest:

„Nazwa i adres **importera**, u którego następuje zwolnienie serii”

powinno być:

„Nazwa i adres **wytwórcy**, u którego następuje zwolnienie serii”

UZASADNIENIE

W dniu 31 marca 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0051/22 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 16212

na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pantogen 40 mg, *Pantoprazolum*, tabletki dojelitowe, 40 mg.

W nazwie punktu pozwolenia określającego podmioty odpowiadające za zwolnienie serii produktu leczniczego omyłkowo wpisano „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”, podczas gdy wymienione w decyzji podmioty są „wytwórcami”, a nazwa tego punktu pozwolenia powinna być następująca: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”. Zgodnie z decyzją Prezesa Urzędu nr UR/RD/1127/09 z dnia 9 grudnia 2009 r. o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego, pozwolenie zawierało punkt „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”. W decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0469/18 z dnia 26 listopada 2018 r. punkt ten omyłkowo został wpisany jako „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”. Błąd ten został powielony w decyzji o zmianie podmiotu odpowiedzialnego nr UR/ZM/0051/22 z dnia 31 marca 2022 r. W związku z powyższym zachodzi konieczność sprostowania decyzji o zmianie podmiotu odpowiedzialnego 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.

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.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień