



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0074/24

Warszawa, 21-06-2024

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
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 2024 r. poz. 686)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 20 maja 2024 r. nr UR/ZM/0066/24 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 8838 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Miansegen
Mianserini hydrochloridum
tabletki powlekane, 10 mg

w następujący sposób:

w punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:”

oraz

w punkcie: „Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:”

jest:

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
Komárom, 2900
Węgry

powinno być:

DZL-ZLN.401.34.2024

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.
Mylan utca 1.
Komárom, 2900
Węgry

UZASADNIENIE

W dniu 20 maja 2024 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZM/0066/23 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 8838 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji o zmianie podmiotu odpowiedzialnego błędnie określono nazwę wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii jako Mylan Hungary Kft.

Zgodnie z decyzją Prezesa nr UR/ZD/0315/22 z dnia 15 lutego 2022 r. o zmianie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu prawidłowy zapis to Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.

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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLN.401.34.2024

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a