



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-09-2023

Nr UR/DZL/SB/0121/23

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Niemcy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.),

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1445/23 z dnia 30 czerwca 2023 r. o zmianie pozwolenia nr 24614 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Berinert 3000, *Ludzki inhibitor C1-esterazy* proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 3000 j.m. dla podmiotu odpowiedzialnego CSL Behring GmbH w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”

Zatwierdzone

jest:

(...)

5 fiolek z proszkiem + 5 fiolek z rozpuszczalnikiem po 6 ml + 5,6 systemów do transferu 20/20 z filtrem + 5 zestawów do podawania

(...)

powinno być:

(...)

5 fiolek z proszkiem + 5 fiolek z rozpuszczalnikiem po 5,6 ml + 5 systemów do transferu 20/20 z filtrem + 5 zestawów do podawania

(...)

UZASADNIENIE

Decyzją nr UR/ZD/1445/23 z dnia 30 czerwca 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) dokonał zmiany pozwolenia nr 24614 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Berinert 3000, *Ludzki inhibitor C1-esterazy*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 3000 j.m. polegającej na zmianie zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”. Decyzja została wydana w wyniku zakończenia procedury nr DE/H/0481/IB/067/G (DE/H/0481/004/IB/067/G).

DZL-ZLE.4021.8755.2021[113]

W związku z powyższym konieczna jest zmiana zapisu w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 30 czerwca 2023 r nr UR/ZD/1445/23 i umieszczenie w decyzji prawidłowych danych.

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji 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.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a