



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0018/24

Warszawa, 22-02-2024

Béres Pharmaceuticals Ltd.

Mikoviny utca 2-4

H-1037 Budapest

Węgry

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 zw. 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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 27 października 2020 r. nr UR/ZD/2192/20 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 18569 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

CalciviD

Calcium + Cholecalciferolum

tabletki powlekane, 600 mg + 400 IU

w następujący sposób:

zapis:

- Zmiana składu otoczki produktu leczniczego:

z:

Otoczka: Sepifilm 4202 yellow o składzie:

Hypromeloza (15 mPa. S)

Makrogol 400

Talk

Tytanu dwutlenek (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 722)

na:

Otoczka Sepifilm 4202 yellow o składzie:

Hypromeloza (15 mPa. S)

DZL-ZLE.4021.1820.2020

Makrogol 350

Talk

Tytanu dwutlenek (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 722)

zastępuje się zapisem:

- Zmiana składu otoczki produktu leczniczego:

z:

Otoczka: Sepifilm 4202 yellow o składzie:

Hypromeloza (15 mPa. S)

Makrogol 400

Talk

Tytanu dwutlenek (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 722)

na:

Otoczka Sepifilm 4202 yellow PW:

Hypromeloza (15 mPa. S)

Makrogol 3350

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

UZASADNIENIE

W dniu 27 października 2020 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/2192/20 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 18569 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo wpisano nazwę i skład otoczki produktu leczniczego jako:

Otoczka Sepifilm 4202 yellow o składzie:

Hypromeloza (15 mPa. S)

Makrogol 350

Talk

Tytanu dwutlenek (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 722)

podczas gdy zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją prawidłowy zapis jest następujący:

Otoczka Sepifilm 4202 yellow PW:

Hypromeloza (15 mPa. S)

Makrogol 3350

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

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/

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a