



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 14-02-2023

Nr UR/DZL/SB/0024/23

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301),

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1978/22 z dnia 14 września 2022 r. o zmianie pozwolenia nr 15611 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Co-Bespres, *Valsartanum* + *Hydrochlorothiazidum*, tabletki powlekane, 160 mg + 25 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. w następujący sposób:

jest:

Usunięcia miejsca wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania

powinno być:

Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania

UZASADNIENIE

Decyzją nr UR/ZD/1978/22 z dnia 14 września 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) dokonał zmiany pozwolenia nr 15611 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Co-Bespres, Valsartanum + Hydrochlorothiazidum, tabletki powlekane, 160 mg + 25 mg polegającej na usunięciu miejsca wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii. Decyzja została wydana w wyniku zakończenia procedury nr DK/H/1105/IA/061/G (DK/H/1105/002/IA/061/G).

W decyzji omyłkowo umieszczono błędny zapis usunięcia miejsca wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:, podczas gdy prawidłowym zapisem jest usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:.

W związku z powyższym konieczna jest zmiana zapisu w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 14 września 2022 r. nr UR/ZD/1978/22 i umieszczenie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu prawidłowego zapisu: usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:.

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 2022 r. poz. 2000 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.

z upoważnienia Prezesa

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Urszula Imińska, Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Osmańska 12
02-823 Warszawa

2. a/a