



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-08-2023

Nr UR/DZL/SB/0104/23

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

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/1153/20 z dnia 30 czerwca 2020 r. o zmianie pozwolenia nr 18307 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego COSOPT PF, *Dorzolamidum* + *Timololum*, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym, 20 mg/ml + 5 mg/ml dla podmiotu odpowiedzialnego Santen Oy w następujący sposób:

jest:

W punktach „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii“ i „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii“ zapis:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

zastępuje się zapisem:

NextPharma Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

powinno być:

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii“ zapis:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

zastępuje się zapisem:

NextPharma Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

UZASADNIENIE

Decyzją nr UR/ZD/1153/20 z dnia 30 czerwca 2020 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) dokonał zmiany pozwolenia nr 18307 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego COSOPT PF, *Dorzolamidum* + *Timololum*, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym, 20 mg/ml + 5 mg/ml. Decyzja została wydana w wyniku zakończenia procedury nr DK/H/0134/IA/089/G (DK/H/0134/002/IA/089/G).

W wydanej przez Prezesa Urzędu decyzji błędnie wskazano na zmianę nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii, określonego w dokumentacji jako „Site of Batch Release of the finished product”, która dotyczyła jedynie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii, określonego w dokumentacji jako „Site of Batch Release Testing of the finished product/Product Release Testing” pod tym samym adresem.

W związku z powyższym konieczna jest zmiana zapisu w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1153/20 z dnia 30 czerwca 2020 r. i wprowadzenie 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