



PREZES

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

Warszawa, 17-02-2023

Nr UR/DZL/SB/0027/23

**GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki**

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/2742/21 z dnia 16 listopada 2021 r. o zmianie pozwolenia nr 23879 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cyclogest, *Progesteronum*, globulki, 400 mg dla podmiotu odpowiedzialnego GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o. w następujący sposób:

jest:

Usunięcie wytwórcy u którego następuje zwolnienie serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ACCORD-UK LIMITED
Whiddon Valley
Barnstaple
North Devon
EX32 8NS
Wielka Brytania**

powinno być:

Usunięcie wytwórcy u którego następuje zwolnienie serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

DZL-ZLE.4021.1651.2021[113]

ACCORD-UK LIMITED
Whiddon Valley
Barnstaple
North Devon
EX32 8NS
Wielka Brytania

Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Eurofins BioPharma Product Testing UK Limited
6-8 Cochrane Square
Brucefield Industrial Estate
Livingston
EH54 9DR
Wielka Brytania

UZASADNIENIE

Decyzją nr UR/ZD/2742/21 z dnia 16 listopada 2021 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) dokonał zmiany pozwolenia nr 23879 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cyclogest, *Progesteronum*, globulki, 400 mg polegającej na usunięciu wytwórcy u którego następuje zwolnienie serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii.

Decyzja została wydana w wyniku zakończenia procedury nr IE/H/0695/001/IA/014. Zgodnie z dokumentacją uzasadniającą wprowadzenie do pozwolenia ww. zmiany, w wyniku zakończenia procedury nr IE/H/0695/001/IA/014 do treści pozwolenia powinna również zostać dodana następująca informacja:

Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Eurofins BioPharma Product Testing UK Limited
6-8 Cochrane Square
Brucefield Industrial Estate
Livingston
EH54 9DR
Wielka Brytania

W związku z powyższym konieczna jest zmiana zapisu w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 16 listopada 2022 r. nr UR/ZD/2742/21 i umieszczenie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu prawidłowego zapisu.

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.

upoważnienia Prezesa

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/