



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -01- 05

Nr UR/ZD/ 0006 /21

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne "Leki  
Natury" Tadeusz Polański Sp. z o.o.  
ul. Zielona 30  
08-500 Ryki

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 15510  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### DIABETOFORT

-

plyn doustny

typ zmiany: IB nr B.II.e.4 a)

w punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis:

**Butelka ze szkła barwnego z nakrętką PE z uszczelką i pierścieniem gwarancyjnym oraz z załączoną miarką PP w kartoniku.**

zastępuje się zapisem:

**Butelka ze szkła barwnego z nakrętką PE z uszczelką oraz z załączoną miarką PP w kartoniku.**

### **UZASADNIENIE**

W dniu 15 lipca 2013 r. podmiot odpowiedzialny Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Leki Natury” Tadeusz Polański (podmiot odpowiedzialny na czas złożenia wniosku) złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wniosek o dokonanie zmiany dotyczącej rodzaju opakowania produktu leczniczego DIABETOFORT. Zawiadomieniem z dnia 5 września 2014 r. nr UR.DZL.ZLN.4020.06175.2013.TS.4 Prezes Urzędu poinformował podmiot odpowiedzialny o przyjęciu zgłoszonej zmiany w zakresie zmiany kształtu zakrętki polietylenowej wraz z wprowadzeniem specyfikacji zakrętki polietylenowej.

Następnie w dniu 31 grudnia 2019 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZM/0544/19 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego z: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Leki Natury” Tadeusz Polański na: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne "Leki Natury" Tadeusz Polański Sp. z o.o.

W dniu 1 grudnia 2020 r. do Prezesa Urzędu wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne "Leki Natury" Tadeusz Polański Sp. z o.o. (aktualny podmiot odpowiedzialny) o sprostowanie oczywistej omyłki w trybie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej K.p.a.) decyzji Prezesa Urzędu z dnia 31 grudnia 2019 r. nr UR/ZM/0544/19 w punkcie pozwolenia dotyczącym rodzaju opakowania. W uzasadnieniu wniosku wskazano, że decyzja ta nie uwzględnia zmiany rodzaju opakowania, która została zatwierdzona zawiadomieniem nr UR.DZL.ZLN.4020.06175.2013.TS.4 z dnia 5 września 2014 r.

Po rozpatrzeniu wniosku o sprostowanie oczywistej omyłki Prezes Urzędu stwierdził, że decyzja z dnia 31 grudnia 2019 r. nr UR/ZM/0544/19 w punkcie pozwolenia „Rodzaj opakowania” nie jest dotknięta błędem pisarskim ani inną oczywistą omyłką i nie może zostać zmieniona w trybie art. 113 § 1 K.p.a. Po dokonaniu analizy dokumentacji dołączonej do wniosku z dnia 15 lipca 2013 r. Prezes Urzędu stwierdził również, że obecny zapis w punkcie pozwolenia „Rodzaj opakowania” nie odpowiada dokumentacji produktu leczniczego i z tego względu prośba strony o sprostowanie decyzji zasługuje na uwzględnienie. Mając na uwadze, że zmiana dotycząca rodzaju opakowania, zatwierdzona zawiadomieniem Prezesa Urzędu nr UR.DZL.ZLN.4020.06175.2013.TS.4 z dnia 5 września 2014 r. nie została wprowadzona do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DIABETOFORT, właściwym trybem „sprostowania” decyzji nie jest art. 113 § 1 K.p.a., lecz wydanie decyzji zmieniającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. W związku z powyższym zmiana rodzaju opakowania, zatwierdzona zawiadomieniem Prezesa Urzędu nr UR.DZL.ZLN.4020.06175.2013.TS.4 z dnia 5 września 2014 r. zostaje wprowadzona do pozwolenia nr 15510 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DIABETOFORT w drodze niniejszej decyzji.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

