



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0149/24

Warszawa, 04-12-2024

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 7 listopada 2024 r. nr UR/ZM/0139/24 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22365 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Diagen
Gliclazidum
tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg

w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

jest:

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt. – kod: 5909991216016

30 szt. – kod: 5909991216030

30 x 1 szt. – kod: 5909991216047

60 szt. – kod: 5909991216054

90 szt. – kod: 5909991216078

90 x 1 szt. – kod: 5909991216092

Blister:

30 szt. – kod: 5909991216023

DZL-ZLN.401.120.2024

60 szt. – kod: 5909991216061
90 szt. – kod: 5909991216085
100 szt. – kod: 5901797710637

powinno być:

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt. – kod: 5909991216016
30 szt. – kod: 5909991216030
30 x 1 szt. – kod: 5909991216047
60 szt. – kod: 5909991216054
90 szt. – kod: 5909991216078
90 x 1 szt. – kod: 5909991216092

Butelka:

30 szt. – kod: 5909991216023
60 szt. – kod: 5909991216061
90 szt. – kod: 5909991216085
100 szt. – kod: 5901797710637

UZASADNIENIE

W dniu 7 listopada 2024 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZM/0139/24 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22365 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji o zmianie podmiotu odpowiedzialnego błędnie określono rodzaj opakowania dla wielkości opakowań 30 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt. o numerach GTIN: 5909991216023, 5909991216061, 5909991216085 oraz 5901797710637 jako: Blister.

Zgodnie z decyzją Prezesa nr UR/RR/0099/2020 z dnia 13 marca 2020 r. o przedłużeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, prawidłowy rodzaj opakowania dla tych wielkości opakowań to: Butelka.

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.

DZL-ZLN.401.120.2024

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

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a