



Warszawa.

2019 -04- 05

Nr UR/DZL/SB/0062/19

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 11 lutego 2019 r. nr UR/ZD/0221/19 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22597 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Viklaren, *Diclofenacum natricum*, kapsułki dojelitowe, twarde, 75 mg w następujący sposób:

jest:

„Zmiana nazwy produktu leczniczego

z: Viklaren

na: Declaren"

powinno być:

„Zmiana nazwy produktu leczniczego

z: Viklaren

na: Diclaner"

UZASADNIENIE

W dniu podmiot odpowiedzialny G.L. Pharma GmbH złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wniosek o dokonanie zmiany nazwy produktu leczniczego Viklaren, *Diclofenacum natricum*, kapsułki dojelitowe, twarde, 75 mg,

UR.DZL.ZLE.4021.8194.2018

pozwolenie nr 22597. Sprawie nadano numer UR.DZL.ZLE.4021.8194.2018 (procedura nr DE/H/0393/IB/036/G (DE/H/0393/001/IB/036/G)). We wniosku podmiot odpowiedzialny zaproponował nową nazwę – Diclaner, która w dniu 11 stycznia 2019 r. została zatwierdzona przez państwo referencyjne (Niemcy). Nazwa produktu leczniczego Diclaner znajduje się w aktualnych drukach informacyjnych ww. produktu leczniczego, tj. w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce i oznakowaniu opakowań. W wyniku zakończenia powyższej procedury decyzją z dnia 11 lutego 2019 r. nr UR/ZD/0221/19 Prezes Urzędu dokonał zmiany nazwy produktu leczniczego w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu nr 22597. W decyzji błędnie wpisano nową nazwę produktu leczniczego jako „Dicla**ren**” podczas gdy nazwa zaproponowana przez podmiot odpowiedzialny i zatwierdzona przez państwo referencyjne brzmi „Dicla**ner**”.

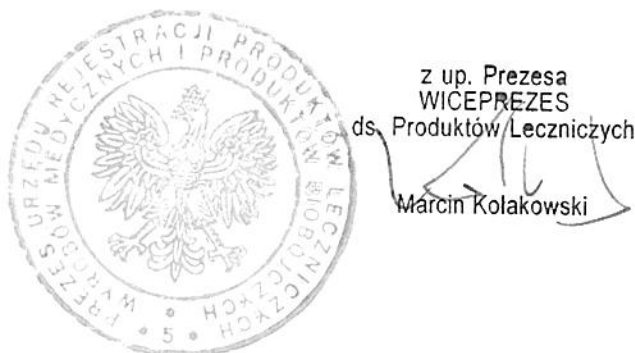
Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

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.

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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a