



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -11- 2 1
Nr UR/DZL/SB/O.143/19

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
17000 Praga 7
Republika Czeska

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 ze zm.)

postanawia się sprostować omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 23 października 2019 r. nr UR/RR/0400/19 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dicloduo Combi, *Diclofenacum natricum* + *Omeprazolum*, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 75 mg + 20 mg w następujący sposób:

jest :

„Wielkość opakowania i kod EAN:”

Zatwierdzone:

Blister: 10 szt., 20 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 100 szt.

Butelka: 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	5	7	0
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	5	8	7
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	6	0	0
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	6	1	7
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	6	2	4
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	6	3	1

Butelka:

30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	5	9	4
---------	--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

powinno być:

„Wielkość opakowania:”

Zatwierdzone:

Blistery: **10 szt., 20 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 100 szt.**

Butelka: **30 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistery:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	6	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	5	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 23 października 2019 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/RR/0400/19 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 22439 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DicloDuo Combi, *Diclofenacum natricum* + *Omeprazolum*, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 75 mg + 20 mg.

W wydanej przez Prezesa Urzędu decyzji nieprawidłowo wskazano zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu wielkości opakowań (wraz z kodami) dla ww. produktu leczniczego, tj. blistery: 10 szt., 20 szt., 50 szt., 60 szt., 100 szt.

Zgodnie z pozwoleniem nr 22439 na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego DicloDuo Combi zadeklarowanymi do wprowadzenia do obrotu były opakowania tj. blistery: 30 szt. oraz butelka: 30 szt. (wraz z odpowiednio przypisanymi kodami).

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:

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kdjakowski

- Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
 2. a/a

