



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2020 -11- 16

Warszawa,

Nr UR/DZL/SB/0137/20

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 6 sierpnia 2020 r. nr UR/ZM/0298/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 15140 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Donectil

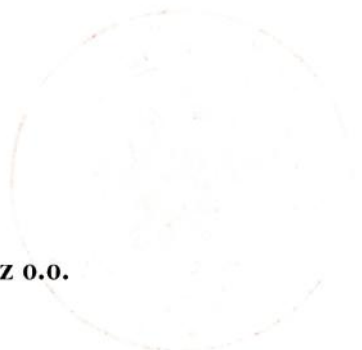
Donepezili hydrochloridum
tabletki powlekane, 5 mg

w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

jest:

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.
Ag. Varvara
12351 Ateny
Grecja

Bausch Health Poland Sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów



powinno być:

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.
Ag. Varvara
12351 Ateny
Grecja

UZASADNIENIE

W dniu 6 sierpnia 2020 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0298/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 15140 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Donectil, *Donepezili hydrochloridum*, tabletki powlekane, 5 mg.

W punkcie pozwolenia „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” nieprawidłowo wskazano miejsce wytwarzania, w którym następuje kontrola serii. Zgodnie z decyzją Prezesa Urzędu nr UR/RR/1170/13 z dnia 22 lipca 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony oraz decyzją Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0927/16 z dnia 30 maja 2016 r. o zmianie pozwolenia jedynym miejscem wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii, jest: Specifar S.A.; 1, 28 Octovriou str.; Ag. Varvara; 12351 Ateny; Grecja.

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 upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Elżbieta Zembruska
Elżbieta Zembruska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a