



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0026/24

Warszawa, 01-03-2024

Promedo Pharma Products GmbH

Anklamer Strasse 28

10115 Berlin

Niemcy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 1 lutego 2024 r. nr UR/ZM/0026/24 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25837 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Drotaverine Meditop

Drotaverini hydrochloridum

tabletki, 80 mg

w następujący sposób:

w punkcie: „Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:”

jest:

(...)

Meditop Pharmaceutical Ltd.

Ady Endre u. 1

2097 Pilisborosjenő

WęgryHiszpania

(...)

powinno być:

(...)

Meditop Pharmaceutical Ltd.

Ady Endre u. 1

DZL-ZLN.401.3.2024

2097 Pilisborosjenő

Węgry

(...)

UZASADNIENIE

W dniu 1 lutego 2024 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZM/0026/24 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25837 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W punkcie pozwolenia „Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” nieprawidłowo zapisano adres jednego z miejsc wytwarzania: Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre u. 1, 2097 Pilisborosjenő, WęgryHiszpania. Zgodnie z decyzją Prezesa Urzędu nr UR/RD/0147/20 z dnia 28 kwietnia 2020 r. o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu prawidłowy adres to Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre u. 1, 2097 Pilisborosjenő, Węgry.

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.

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:

DZL-ZLN.401.3.2024

1. Strona
2. a/a