



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-01-2023

Nr UR/DZL/SB/0002/23

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Niemcy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 5 września 2018 r. nr UR/ZD/1288/18 o zmianie pozwolenia nr R/3283 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

DUOMOX

Amoxicillinum

tabletki, 375 mg

pozwolenie nr R/3283

w następujący sposób:

jest:

W punkcie: „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Amoksycylina

(w postaci amoksycyliny trójwodnej)

Celuloza mikrokrystaliczna (**E466**)

Celuloza dyspersyjna (**E460**)

Krospowidon (E1202)

Wanilina

Aromat mandarynkowy

Aromat cytrynowy

Sacharyna

Magnezu stearynian

UR.DZL.ZLN.4020.04697.2018

zastępuje się zapisem:

Amoksycylina
(w postaci amoksycyliny trójwodnej)

Celuloza mikrokrystaliczna **(E466)**
Celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa **(E460)**
Krospowidon (E1202)
Wanilina
Aromat mandarynkowy
Aromat cytrynowy
Sacharyna
Magnezu stearynian

powinno być:

W punkcie: „Pełny skład jakościowy”
zapis:

Amoksycylina
(w postaci amoksycyliny trójwodnej)

Celuloza mikrokrystaliczna **(E466)**
Celuloza dyspersyjna **(E460)**
Krospowidon (E1202)
Wanilina
Aromat mandarynkowy
Aromat cytrynowy
Sacharyna
Magnezu stearynian

zastępuje się zapisem:

Amoksycylina
(w postaci amoksycyliny trójwodnej)

Celuloza mikrokrystaliczna **(E460)**
Celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa **(E466)**
Krospowidon (E1202)
Wanilina
Aromat mandarynkowy
Aromat cytrynowy
Sacharyna
Magnezu stearynian

UZASADNIENIE

W dniu 5 września 2018 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/1288/18 o zmianie pozwolenia nr R/3283 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo zostało wpisane oznakowanie substancji pomocniczych, tj.: Celuloza mikrokrystaliczna (E466) oraz Celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa (E460). Prawidłowe oznakowanie substancji pomocniczych jest następujące: Celuloza mikrokrystaliczna (E460) oraz Celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa (E466).

W dniu 14 kwietnia 2022 r. nastąpiła zmiana podmiotu odpowiedzialnego z: Astellas Pharma Sp. z o.o. na: CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH.

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.

z upoważnienia Prezesa
Joanna Kmiecik - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a