



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0082/24

Warszawa, 24-06-2024

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 czerwca 2024 r. nr UR/ZD/1488/24 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15756 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Faxigen XL 37,5 mg

Venlafaxinum

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg

w następujący sposób:

w oznaczeniu strony

jest:

**Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia**

powinno być:

**Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart**

DZL-ZLE.4021.5691.2019

Dublin 15

DUBLIN

Irlandia

UZASADNIENIE

W dniu 18.06.2024 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZD/1488/24 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15756 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo określono stronę postępowania jako:

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

podczas gdy zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją podmiotem odpowiedzialnym dla produktu leczniczego Faxigen XL 37,5 mg jest:

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

W drodze decyzji z dnia 13 czerwca 2024 r. nr UR/ZM/0070/24 . Prezes Urzędu dokonał zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 15756 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Faxigen XL 37,5 mg. Podmiotem odpowiedzialnym został Viatris Limited, Irlandia.

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:

DZL-ZLE.4021.5691.2019

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 Zembruska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a