



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -07- 2 9

Nr UR/DZL/SB/0077 /22

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 6 czerwca 2022 r. nr UR/ZD/1314/22 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24295 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

IBUPROM ULTRAMAX

Ibuprofenum

tabletki powlekane, 600 mg

w następujący sposób:

jest:

- Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

z: FROSST IBÉRICA, S.A.

Vía Complutense, 140

Alcalá de Henares

28805 Madryt

Hiszpania

na: ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.

Vía Complutense, 140

Alcalá de Henares

28805 Madryt

Hiszpania

powinno być:

- Zmiana nazwy importera, u którego następuje zwolnienie serii, miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii oraz wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

z: FROSST IBÉRICA, S.A.

Vía Complutense, 140

Alcalá de Henares

28805 Madryt

Hiszpania

na: ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.

Vía Complutense, 140

Alcalá de Henares

28805 Madryt

Hiszpania

UZASADNIENIE

W dniu 6 czerwca 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/1314/22 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24295 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego polegającej na zmianie nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii, miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii oraz dodaniu nowego miejsca kontroli serii. Decyzja ta została wydana w wyniku zakończenia procedury nr PL/H/0612/001/IA/015/G.

W decyzji dla procedury PL/H/0612/001/IA/015/G nie został uwzględniony zakres funkcji wytwórcy obejmujący również import i miejsce prowadzenia działalności importowej, które to zostały wprowadzone zgodnie z decyzją wydaną dla procedury PL/H/0612/001/IA/011.

W związku z powyższym konieczna jest zmiana zapisów w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 6 czerwca 2022 r. nr UR/ZD/1314/22 i umieszczenie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu prawidłowych zapisów.

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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

