



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0029/24

Warszawa, 20-03-2024

CanPoland Spółka Akcyjna
ul. Beskidzka 190
91-610 Łódź

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 755 ze zm.) w związku 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 19 marca 2024 r. nr UR/ZD/0650/24 o zmianie pozwolenia nr 30074 na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzania leków recepturowych:

Cannabis extractum normatum, THC 2%, CBD ≤1%, CANPOLAND

Cannabis extractum normatum

-

w następujący sposób:

Jest:

I. W pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu:

W punkcie: Okres ważności

Zmienia się zapis

z:

1 rok

na:

18 miesięcy

DZL-ZLN.4020.4333.2023

II. W dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia:

Wydłużenie okresu ważności surowca farmaceutycznego dla wielkości opakowania

30 ml

z:

12 miesięcy

do:

18 miesięcy

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

Powinno być:

I. W pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu:

W punkcie: Okres ważności

Zmienia się zapis

z:

1 rok

na:

18 miesięcy

II. W dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia:

Wydłużenie okresu ważności surowca farmaceutycznego dla wielkości opakowania

30 ml

z:

12 miesięcy

do:

18 miesięcy

UZASADNIENIE

W dniu 19 marca 2024 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/0650/24 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 30074 na dopuszczenie do obrotu ww. surowca farmaceutycznego.

W decyzji błędnie wpisano termin wejścia w życie zmiany podczas gdy zgodnie z wnioskiem prawidłowy termin wejścia w życie zmiany to: z dniem wydania decyzji Prezesa Urzędu.

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

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a