



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-09-21

Nr UR/DZL/SB/ 0101 /22

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

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 postanowieniu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 1 września 2022 r. nr UR/ZD/1908/22 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

w następujący sposób:

w rozstrzygnięciu decyzji jest:

jest:

Nr procedury: NL/H/5076/IA/001/G (NL/H/5076/~~003~~/IA/001/G)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr **26576**
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Klertis
Sunitinibum
kapsułki twarde, **50 mg**

powinno być:

Nr procedury: NL/H/5076/IA/001/G (NL/H/5076/~~001~~/IA/001/G)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr **26574**
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Klertis
Sunitinibum
kapsułki twarde, **12,5 mg**

DZL-ZLE.4021.5216.2022[113]

UZASADNIENIE

W dniu 1 września 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZD/1908/22 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Klertis, *Sunitinibum*, kapsułki twarde. Decyzja została wydana w wyniku zakończenia zgrupowanej zmiany porejestracyjnej o numerze NL/H/5076/IA/001/G. Zmiana obejmowała trzy moce produktu leczniczego Klertis – 12,5 mg, 25 mg oraz 50 mg. W decyzji nieprawidłowo określono moc produktu leczniczego oraz powiązane z tym numery procedury zmiany oraz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. W decyzji wpisano moc produktu leczniczego jako 50 mg, numer procedury jako NL/H/5076/IA/001/G (NL/H/5076/003/IA/001/G) oraz numer pozwolenia jako 26576, podczas gdy zgodnie z wnioskiem podmiotu odpowiedzialnego o dokonanie zmiany i zawiadomieniem kończącym procedurę zmiany decyzja Prezesa Urzędu z dnia 1 września 2022 r. nr UR/ZD/1908/22 dotyczyła produktu leczniczego Klertis o mocy 12,5 mg, procedura nr NL/H/5076/IA/001/G (NL/H/5076/001/IA/001/G), pozwolenie nr 26574.

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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a