



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -01- 26

Nr UR/DZL/SB/000/22

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

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 związku 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 7 lipca 2014 r. nr UR/ZD/2126/14 o zmianie pozwolenia nr 9498 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

ELOSONE

Mometasoni furoas

krem, 1 mg/g

w następujący sposób:

jest:

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

dodaje się zapis:

Medana Pharma S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

powinno być:

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

dodaje się zapis:

UR.DZL.ZLN.4020.02763.2014

Medana Pharma S.A.
ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57
98-200 Sieradz

UZASADNIENIE

W dniu 7 lipca 2014 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZD/2126/14 o zmianie pozwolenia nr 9498 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nr UR/ZD/2126/14 błędnie wpisano adres dla miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii Medana Pharma S.A. Prawidłowy adres to Medana Pharma S.A., ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57, 98-200 Sieradz.

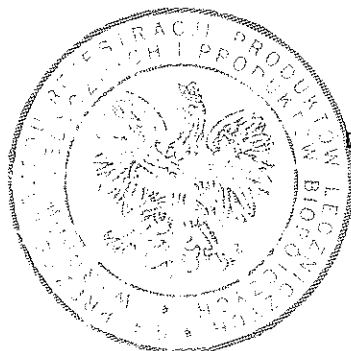
Zgodnie z art. 113 § 1 K.p.a. organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

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:

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
Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grucień
Joanna Kmiecik-Grucień

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.02763.2014