



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 19-05-2023

Nr UR/DZL/SB/0071/23

**Eugia Pharma (Malta) Ltd.
Vault 14, level 2
Valletta Waterfront
Floriana, FRN1914
Malta**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. 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 nr UR/RR/0091/23 z dnia 08 marca 2023 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 24529 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego

Linezolid Eugia

Linezolidum

roztwór do infuzji, 2 mg/mL

w następujący sposób:

w punkcie „podmiot odpowiedzialny”

jest:

**Eugenia Pharma (Malta) Ltd.
Vault 14, level 2
Valletta Waterfront
Floriana, FRN1914
Malta**

powinno być:

**Eugia Pharma (Malta) Ltd.
Vault 14, level 2
Valletta Waterfront
Floriana, FRN1914
Malta**

DZL-ZLR.4031.343.2021

UZASADNIENIE

W dniu 08 marca 2023 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0091/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 24529 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego

W wydanej decyzji, w punkcie „Podmiot odpowiedzialny” błędnie wpisano jeden z członów adresu. Prawidłowy zapis to Eugia Pharma (Malta) Ltd.

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.

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
Joanna Kmiecik - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a