



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/SB/21/25/WET

Warszawa, 15-09-2025

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/116/17/WET z dnia 25 września 2017 r. przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2133/11 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Marfloxin, *Marbofloxacinum*, roztwór do wstrzykiwań, Marbofloksacyna 100 mg/ ml w następujący sposób:

W punkcie „Okres ważności produktu leczniczego”:

zapis:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.

zastępuje się zapisem:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata.

UZASADNIENIE

W dniu 25 września 2017 r. została wydana decyzja Prezesa Urzędu nr UR/RR/116/17/WET o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2133/11 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Marfloxin, *Marbofloxacinum*, roztwór do wstrzykiwań, Marbofloksacyna 100 mg/ ml. Zmiana zapisu rozstrzygnięcia wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowego zapisu dotyczącego okresu ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zgodnego z zaakceptowaną dokumentacją.

Zgodnie z art. 113 § 1 Kodeksu 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 oraz art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) na postanowienie służy Stronie zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego postanowienia.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a