



## **PREZES**

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

Warszawa, 31-12-2021

Nr UR/DZL/SB/0110/21

**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)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 14 maja 2020 r. nr UR/ZM/0167/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 8945 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Mupirox**  
*Mupirocinum*  
maść, 20 mg/g

**w następujący sposób:**

**w punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

**zapis:**

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

EMO-FARM Sp. z o.o.  
ul. Łódzka 52  
95-054 Ksawerów

EMO-FARM Sp. z o.o.  
ul. Łódzka 157  
95-054 Ksawerów

Instytut Badawczo-Rozwojowy BIOGENED Sp. z o.o.  
ul. Pojezierska 99  
91-342 Łódź

Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna  
ul. Wodna 40  
90-046 Łódź

**zastępuje się zapisem:**

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

EMO-FARM Sp. z o.o.  
ul. Łódzka 52  
95-054 Ksawerów

EMO-FARM Sp. z o.o.  
ul. Łódzka 157  
95-054 Ksawerów

Instytut Badawczo-Rozwojowy BIOGENED Sp. z o.o.  
ul. Pojezierska 99  
91-342 Łódź

Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna  
ul. Wodna 40  
90-046 Łódź

**UZASADNIENIE**

W dniu 14 maja 2020 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0167/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 8945 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W punkcie pozwolenia „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” błędnie wpisano adres miejsca wytwarzania Medana Pharma S.A. Prawidłowy adres to Medana Pharma S.A., ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57, 98-200 Sieradz.

W dniu ..... podmiot odpowiedzialny Bausch Health Ireland Limited zwrócił się do Prezesa Urzędu z prośbą o sprostowanie omyłki w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZM/0167/20 z dnia 14 maja 2020 r. w zakresie zmiany zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”. Jako podstawę sprostowania podmiot odpowiedzialny wskazał art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.).

Po rozpatrzeniu wniosku Prezes Urzędu stwierdził, że błąd w zapisie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii podany w decyzji nr UR/ZM/0167/20 z dnia 14 maja 2020 r. ma charakter oczywistej omyłki i podstawą jego sprostowania powinien być art. 113 § 1 K.p.a., a nie art. 155 K.p.a.

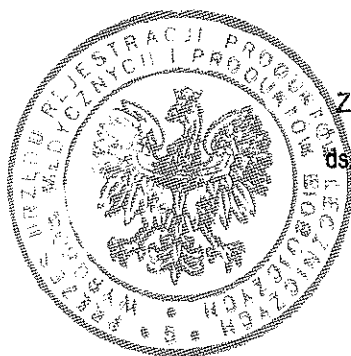
Zgodnie z art. 113 § 1 K.p.a. organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

