



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -08- 26

Nr UR/DZL/SB/ 088 /22

SIFI S.p.A.  
Via Ercole Patti 36  
95025 Aci Sant' Antonio (CT)  
Włochy

## 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 13 maja 2022 r. nr UR/ZM/0105/22 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26410 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Netilmicin NewLine Pharma**

*Netilmicinum*

krople do oczu, roztwór, 3 mg/ml

**w następujący sposób:**

**w punkcie „Numer procedury”**

**jest:**

Numer procedury **wzajemnego uznania:**

PT/H/2203/001/MR

**powinno być:**

Numer procedury:

PT/H/2203/001



## UZASADNIENIE

W dniu 13 maja 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0105/22 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26410 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Netilmicin NewLine Pharma, *Netilmicinum*, krople do oczu, roztwór, 3 mg/ml.

W punkcie pozwolenia „Numer procedury” numer procedury europejskiej określono jako: PT/H/2203/001/MR. Zapis w punkcie decyzji Prezesa Urzędu z dnia 17 maja 2021 r. nr UR/RD/0226/21 o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego brzmi: „Numer procedury **wzajemnego uznania**”, dlatego też zasadne było zastąpienie numeru procedury europejskiej PT/H/2203/001/E/001 jako przypisanej do procedury RUP ogólnym numerem procedury europejskiej. Procedura zmiany podmiotu odpowiedzialnego nie posiada odrębnego odzwierciedlenia w numerze procedury europejskiej, dlatego też zasadne jest pozostawienie ogólnego numeru procedury, bez dodatkowych oznaczeń mogących wprowadzać w błąd.

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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a