



## **PREZES**

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

Warszawa, 10-02-2023

Nr UR/DZL/SB/0017/23

**M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Hrubieszowska 2  
01-209 Warszawa**

### **POSTANOWIENIE**

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0037/23 z dnia 27 stycznia 2023 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 24919 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego**

#### **Octeangin**

*Octenidinum dihydrochloridum*

pastylka twarda, 2,6 mg

**w następujący sposób:**

**w punkcie „data wydania decyzji”**

**jest:**

Warszawa

**powinno być:**

Warszawa, 27-02-2023

### **UZASADNIENIE**

W dniu 27 stycznia 2023 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0037/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 24919 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego

DZL-ZLR.4031.231.2022

W decyzji omyłkowo nie wpisano daty wydania decyzji.

Decyzja Prezesa Urzędu nr UR/RR/0037/23 została podpisana przez organ w dniu 27 stycznia 2023 r. Data wydania decyzji nie została uwidoczniona w decyzji po określeniu miejscowości wydania decyzji (Warszawa). Z uwagi na fakt, że decyzja została opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym, data złożenia podpisu jest widoczna przy użyciu odpowiedniego programu komputerowego. Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie. W związku z powyższym decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0037/23 należy sprostować w ten sposób, że po miejscowości dodaje się datę wydania decyzji, tj. 27 stycznia 2023 r.

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