



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0134/24

Warszawa, 26-09-2024

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D, lokal 27

01-909 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 10 czerwca 2020 r. nr UR/ZM/0213/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 21586 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

ApoEscitaxin ORO

Escitalopramum

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg

w następujący sposób:

jest:

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje **zwolnienie** serii

powinno być:

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje **kontrola** serii

UZASADNIENIE

W dniu 10 czerwca 2020 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZM/0213/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 21586 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

DZL-ZLN.401.163.2020

W decyzji o zmianie podmiotu odpowiedzialnego błędnie określono funkcję jaką pełni miejsce prowadzenia działalności importowej, tj. miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje zwolnienie serii.

Prawidłowy zapis to miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii.

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a