



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0077/24

Warszawa, 24-06-2024

G.L. Pharma GmbH

Schloßplatz 1

A-8502 Lannach

Austria

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 18 czerwca 2024 r. nr UR/ZD/1492/24 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17819 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Oxydolor

Oxycodoni hydrochloridum

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg

w następujący sposób:

**w punkcie Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej,
gdzie następuje kontrola serii**

jest:

1. G.L. Pharma GmbH

Schloßplatz 1

A-8502 Lannach

Austria

2. Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

Beethovenstrasse 6

8010 Graz

Austria

powinno być:

DZL-ZLE.4021.4251.2023

1. G.L. Pharma GmbH

Industriestrasse 1

A-8502 Lannach

Austria

2. Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

Beethovenstrasse 6

8010 Graz

Austria

UZASADNIENIE

W dniu 18.06.2024 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/1492/24 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17819 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo określono adres miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii jako:

G.L. Pharma GmbH

Schloßplatz 1

A-8502 Lannach

Austria

podczas gdy zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją prawidłowy zapis jest następujący:

G.L. Pharma GmbH

Industriestrasse 1

A-8502 Lannach

Austria

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

DZL-ZLE.4021.4251.2023

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

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a