



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/SB/0004/23/IR

Warszawa, 29-12-2023 r.

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0163/23/IR z dnia 20 grudnia 2023 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwoleniu na import równoległy nr 567/13 produktu leczniczego Prinivil, tabletki, 5 mg z Hiszpanii, kraju eksportu, w następujący sposób:

w rozstrzygnięciu

jest:

przedłuża się do dnia 30 grudnia 2023 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 567/13 z dnia 30 grudnia 2013 r. produktu leczniczego Prinivil, tabletki, 5 mg

powinno być:

przedłuża się do dnia 30 grudnia 2028 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 567/13 z dnia 30 grudnia 2013 r. produktu leczniczego Prinivil, tabletki, 5 mg

DEL-LIR.4073.83.2023

UZASADNIENIE

W dniu 20 grudnia 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w drodze decyzji nr UR/RR/0163/23/IR wydał decyzję o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na import równoległy nr 567/13 produktu leczniczego Prinivil, tabletki, 5 mg.

Zgodnie z art. 21a pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne pozwolenie na import równoległy wydaje się na okres 5 lat. Okres ważności pozwolenia może zostać przedłużony na kolejne 5 lat na podstawie wniosku złożonego przez importera równoległego co najmniej na 6 miesięcy przed upływem terminu ważności pozwolenia.

Decyzja nr UR/RD/0567/13/IR o wydaniu pozwolenia na import równoległy nr 567/13 produktu leczniczego Prinivil, tabletki, 5 mg została wydana dnia 30 grudnia 2013 r. Następnie okres ważności ww. pozwolenia na import równoległy zgodnie z decyzją UR/RR/0191/18 z dnia 18 grudnia 2018 r., na podstawie art. 21a pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, został przedłużony do dnia 30 grudnia 2023 r. Dnia 14 czerwca 2023 r. Strona złożyła wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na import równoległy nr 567/13 na kolejne 5 lat. Okres ważności pozwolenia powinien zatem zostać przedłużony do dnia 30 grudnia 2028 r. W związku z powyższym zachodzi konieczność sprostowania daty ważności pozwolenia w decyzji nr UR/RR/0163/23/IR z dnia 20 grudnia 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.

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3 w zw. z art. 141 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego stronie służy zażalenie na niniejsze postanowienie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów

DEL-LIR.4073.83.2023

Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

z upoważnienia Prezesa
Łukasz Burda
Dyrektor
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Lekcznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4073.83.2023