



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/SB/0001/24/IR

Warszawa, 18-03-2024 r.

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 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/RD/0078/23/IR z dnia 28 lutego 2024 r. o wydaniu pozwolenia na import równoległy nr 78/24 produktu leczniczego Rosulip Plus, kapsułki, twarde, 20 mg + 10 mg, z Republiki Czeskiej, kraju eksportu, w następujący sposób:

Numer decyzji:

jest:

UR/RD/0078/23/IR

powinno być:

UR/RD/0078/24/IR

UZASADNIENIE

W dniu 28 lutego 2024 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w drodze decyzji nr UR/RD/0078/23/IR wydał

DEL-LIR.4070.85.2023

decyzję o wydaniu pozwolenia na import równoległy 78/24 produktu leczniczego Rosulip Plus, kapsułki, twarde, 20 mg + 10 mg, z Republiki Czeskiej, kraju eksportu.

W decyzji nr UR/RD/0078/23/IR błędnie podano jej numer. Z uwagi na fakt, iż ww. decyzja została wydana w 2024 roku, prawidłowy jej numer to UR/RD/0078/24/IR.

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 podanym zakresie.

Mając powyższe na uwadze postanawia 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 Leczniczych, 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 Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4070.85.2023