



PREZES

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

Warszawa, 28-09-2022

Nr UR/DZL/SB/0103/22

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 23 września 2022 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 26358 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Simlerid

Sitagliptinum

tabletki powlekane, 50 mg

w następujący sposób:

oznaczenie numeru decyzji

jest: Nr UR/ZD/ /22

powinno być: Nr UR/ZD/2019/22

UZASADNIENIE

W dniu 23 września 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję o zmianie pozwolenia nr 26358 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. Decyzja została wydana w ramach postępowania nr DZL-ZLE.4021.1733.2022 o dokonanie zmiany typu IB nr B.II.e.1. b) 1.

W decyzji wpisano niepełny numer decyzji i z tego względu decyzja wymaga sprostowania w tym zakresie. Numer decyzji jest nadawany przez Prezesa Urzędu i służy ewidencji wydawanych przez organ decyzji. Numer decyzji czy brak numeru decyzji nie wpływa na treść rozstrzygnięcia.

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 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