



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0004/25

Warszawa, 24-01-2025

Organon Polska Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 126/134
00-008 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 nr UR/DZL/DZ/0018/25 z dnia 21.01.2025 r. o zmianie na podstawie art. 155 K.p.a. w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/1489/14 z dnia 14.10.2014 r. o przedłużeniu na czas niekreślony okresu ważności pozwolenia nr 7957 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Singulair 10
Montelukastum
tabletki powlekane, 10 mg

w następujący sposób:

jest:

Singulair 10
Montelukastum
tabletki do rozgryzania i żucia, 10 mg

powinno być:

Singulair 10
Montelukastum
tabletki powlekane, 10 mg

DZL-ZLR.4020.19.2024

UZASADNIENIE

W dniu 21 stycznia 2025 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/DZL/DZ/0018/25 o zmianie na podstawie art. 155 K.p.a. w decyzji nr UR/RR/1489/14 z dnia 14.10.2014 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 7957 produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo określono postać produktu leczniczego jako tabletki do rozgryzania i żucia zamiast prawidłowego zapisu tabletki powlekane.

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