



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0019/25

Warszawa, 10-03-2025

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 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 ze zm.)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 24 października 2024 r. nr UR/SK/0299/24 o skróceniu okresu ważności pozwolenia nr 27054 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Sitagliptin Sandoz**

*Sitagliptinum*

tabletki powlekane, 100 mg

**w następujący sposób:**

**w punkcie: Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:**

**jest:**

tabletki powlekane, **10 mg**

**powinno być:**

tabletki powlekane, **100 mg**

## UZASADNIENIE

W dniu 24 października 2024 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/SK/0299/24 o skróceniu okresu ważności pozwolenia nr 27054 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

DZL-ZLR.4033.250.2024

W decyzji nieprawidłowo określono moc i dawkę substancji czynnej jako 10 mg podczas gdy prawidłowy zapis jest następujący 100 mg.

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

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik: Katarzyna Puzio, ePUAP: /Sandoz\_Polska/domyslna
2. a/a