



PREZES

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

Warszawa, 2021-05-21

Nr UR/DZL/SB/0058/21

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 10 maja 2021 r. nr UR/ZD/1074/21 o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 25325 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Vinorelbine Zentiva

Vinorelbium

kapsułki, miękkie, 20 mg

w następujący sposób:

nazwa produktu leczniczego jest:

Vinorelbine Alvogen

powinno być:

Vinorelbine Zentiva



UZASADNIENIE

W dniu 10 maja 2021 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes urzędu) wydał decyzję

DZL-ZLE.4021.574.2021

nr UR/ZD/1074/21 o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 25325 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W wydanej decyzji organ nie uwzględnił zmiany nazwy produktu leczniczego. Zgodnie z decyzją Prezesa Urzędu z dnia 29 kwietnia 2021 r. nr UR/ZD/1008/21 nazwa produktu leczniczego Vinorelbine Alvogen została zmieniona na Vinorelbine Zentiva. Z tego względu decyzja Prezesa Urzędu z dnia 10 maja 2021 r. nr UR/ZD/1074/21 powinna zawierać aktualną nazwę produktu leczniczego – Vinorelbine Zentiva, a nie jak podano w decyzji – Vinorelbine Alvogen.

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

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.

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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Poręczeń i Reregistracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Gładzień
Joanna Kmiecik-Gładzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a