



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -10- 1 0

Nr UR/DZL/SB/ 0162/19

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 1 października 2019 r. nr UR/ZM/0429/19 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25274 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Xaleba, *Etoricoxibum*, tabletki powlekane, 120 mg w następujący sposób:

w adresie strony postępowania:

jest:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 6
02-677 Warszawa

powinno być:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

w punkcie: „Podmiot odpowiedzialny”:

jest:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 5
02-677 Warszawa

powinno być:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa



UZASADNIENIE

W dniu 1 października 2019 r. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZM/0429/19 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25274 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Xaleba, *Etoricoxibum*, tabletki powlekane, 120 mg. W decyzji nieprawidłowo wskazano w adresie podmiotu odpowiedzialnego numer budynku. Zgodnie z wnioskiem strony o zmianę podmiotu odpowiedzialnego prawidłowy adres jest następujący: ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa. Ww. decyzja została wysłana na prawidłowy adres.

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 Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a