



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023 -02- 13

Nr UR/SB/1/23/WET

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Francja

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZM/15/22/WET z dnia 15.12.2022 r. o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego **Ziapam**, *Diazepamum*, Roztwór do wstrzykiwań, Diazepam 5,0 mg/ ml, w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego, w następujący sposób:

w punkcie

Droga podania

jest:

Podanie doustne

powinno być:

Podanie dożylnie

UZASADNIENIE

W decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZM/15/22/WET z dnia 15.12.2022 r. dotyczącej zmiany podmiotu odpowiedzialnego dla produktu leczniczego weterynaryjnego **Ziapam** znajduje się błędny zapis dotyczący drogi podania produktu. Prawidłowy zapis powinien mieć brzmienie:
Podanie dożylnie.

Zgodnie z art. 113 Kodeksu 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 oraz art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) na postanowienie służy Stronie zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a