



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0007/25

Warszawa, 28-01-2025

SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-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)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w postanowieniu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 23 grudnia 2024 r. nr UR/DZL/SB/0156/24 o sprostowaniu oczywistej omyłki w postanowieniu Prezesa Urzędu z dnia 24 września 2013 r. nr UR/SB/0198/13 dla produktu leczniczego:

AzitroLEK

Azithromycinum

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml

nr pozwolenia: 14374

w następujący sposób:

zapis:

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w postanowieniu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 24 września 2013 r. nr UR/SB/0198/13 o sprostowaniu błędu pisarskiego w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0762/12 z dnia 12 grudnia 2012 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 14374 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

AzitroLEK

Azithromycinum

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml

zastępuje się zapisem:

UR.DZL.ZRE.4031.0125.2011

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w postanowieniu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 24 września 2013 r. nr UR/SB/0198/13 o sprostowaniu błędu pisarskiego w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0762/12 z dnia 12 grudnia 2012 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 14374 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

AzitroLEK

Azithromycinum

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml

UZASADNIENIE

W dniu 23 grudnia 2024 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał postanowienie nr UR/DZL/SB/0156/24 o sprostowaniu oczywistej omyłki w postanowieniu Prezesa Urzędu z dnia 24 września 2013 r. nr UR/SB/0198/13 dla produktu leczniczego AzitroLEK, *Azithromycinum*, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml.

W wydanym przez Prezesa Urzędu postanowieniu zauważono błąd pisarski w zapisie daty – wpisano 12 grudnia 20212 r. zamiast 12 grudnia 2012 r.

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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

UR.DZL.ZRE.4031.0125.2011

2. a/a