



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0130/23

Warszawa, 23-10-2023

Aristo Pharma Sp. z o.o.

ul. Baletowa 30

02-867 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 13.10.2023 nr UR/ZD/ /23 o zmianie pozwolenia nr 27394 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Belaristo

Solifenacini succinas

tabletki powlekane, 5 mg

w następujący sposób:

numer decyzji

jest:

Nr UR/ZD/ /23

powinno być:

Nr UR/ZD/2545/23

UZASADNIENIE

W dniu 13.10.2023 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/ /23 o zmianie pozwolenia nr 27394 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

DZL-ZLE.4021.2661.2023

W decyzji nieprawidłowo wpisano numer decyzji jako „UR/ZD/ /23” podczas gdy właściwy numer decyzji jest następujący „UR/ZD/2545/23”. Numer decyzji jest nadawany przez Prezesa Urzędu i służy ewidencji wydawanych przez organ decyzji. W związku z tym decyzja wymaga sprostowania w tym zakresie i dostosowania numeru nadanego w decyzji do numeru z ewidencji decyzji wydanych przez Prezesa Urzędu. Zmiana numeru decyzji pozostaje bez wpływu na treść rozstrzygnięcia.

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 K.p.a. 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 Zembrzуска

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a