



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-06-2023

Nr UR/DZL/SB/0079/23

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 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 22.05.2023 r. nr UR/RR/0247/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 23463 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Bendamustine Kabi

Bendamustini hydrochloridum

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/mL

w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania”

jest:

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka (25 mg)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 1 7 9

5 fiolek (25 mg)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 1 9 3

5 fiolek (25 mg)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 2 1 6

5 fiolek (25 mg)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 2 2 3

5 fiolek (25 mg)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 1 8 6

5 fiolek (25 mg)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 2 0 9

powinno być:

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka (25 mg)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 1 7 9
5 fiolek (25 mg)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 1 9 3
10 fiolek (25 mg)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 2 1 6
20 fiolek (25 mg)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 2 2 3
1 fiolka (100 mg)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 1 8 6
5 fiolek (100 mg)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 2 0 9

UZASADNIENIE

W dniu 22 maja 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0247/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia 23463 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo określono zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu wielkości opakowań podczas, gdy zgodnie z dokumentacją prawidłowy zapis jest następujący:

1 fiolka (25 mg)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 1 7 9
5 fiolek (25 mg)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 1 9 3
10 fiolek (25 mg)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 2 1 6
20 fiolek (25 mg)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 2 2 3
1 fiolka (100 mg)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 1 8 6
5 fiolek (100 mg)	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 2 0 9

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.

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 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. Pełnomocnik strony
2. a/a