



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/SB/5/25/WET

Warszawa, 20-02-2025

Le Vet. Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w związku 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 decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/42/22/WET z dnia 29 kwietnia 2022 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2768/18 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Cefabactin, *Cefalexinum monohydricum*, tabletka, Cefaleksyna (jako cefaleksyna jednowodna) 50 mg/ tabl. w następujący sposób:

w punkcie „Pełny skład jakościowy:”

zapis:

Cefaleksyna (jako cefaleksyna jednowodna)

Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Drożdże (suszone)
Aromat drobiowy
Magnezu stearynian

zastępuje się zapisem:

Cefaleksyna (jako cefaleksyna jednowodna)

Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Krzemionka koloidalna uwodniona
Drożdże (suszone)
Aromat drobiowy
Magnezu stearynian

UZASADNIENIE

W dniu 29 kwietnia 2022 r. została wydana decyzja Prezesa Urzędu nr UR/RR/42/22/WET o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2768/18 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Cefabactin, *Cefalexinum*
DRW-RWP.4031.82.2020

monohydricum, tabletki, Cefaleksyna (jako cefaleksyna jednowodna) 50 mg/ tabl..
Zmiana zapisu rozstrzygnięcia wynika z konieczności uwzględnienia właściwego zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” w zakresie formy chemicznej krzemionki koloidalnej. Prawidłowy zapis to krzemionka koloidalna uwodniona. Zapis jest zgodny z zaakceptowaną w drodze procedury przedłużenia ważności pozwolenia dokumentacją.

Zgodnie z art. 113 § 1 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 w zw. z art. 141 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: „k.p.a.”) na niniejsze postanowienie stronie służy wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, który wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 934., dalej „p.p.s.a.”), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na postanowienie, w terminie 30 dni od dnia doręczenia postanowienia. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 100 zł. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a w zw. z art. 127 § 3 oraz art. 144 k.p.a. przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia ww. wniosku. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, postanowienie staje się ostateczne i prawomocne.”

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a