



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0021/24

Warszawa, 01-03-2024

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Austria

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 29-09-2023 nr o UR/ZD/2275/23 dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16034 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Ebetrexat

Methotrexatum

roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml

w następujący sposób:

w punkcie: Numer decyzji

jest:

UR/ZD/ /23

powinno być:

UR/ZD/ **2275**/23

UZASADNIENIE

W dniu 29-09-2023 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/ 2275/23 o zmianie pozwolenia nr 16034 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

UR.DZL-ZLE.4021.5865.2018

W decyzji wpisano niepełny numer decyzji i z tego względu decyzja wymaga sprostowania w tym zakresie. Numer decyzji jest nadawany przez Prezesa Urzędu i służy ewidencji wydawanych przez organ decyzji. Numer decyzji czy brak numeru nie wpływa 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a