



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 14-07-2023

Nr UR/DZL/SB/0092/23

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

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 nr UR/RR/0133/22 z dnia 06 maja 2022 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 24668 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego

Entecavir Zentiva

Entecavirum

tabletki powlekane, 1 mg

w następujący sposób:

usuwa się punkt: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”:

S.C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3

032266 Bukareszt

Rumunia

UZASADNIENIE

W dniu 6 maja 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0133/22 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 24668 na dopuszczenie do obrotu dla ww. produktu leczniczego

DZL-ZLR.4031.14.2022

Usunięcie z pozwolenia punktu: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RR/0133/22 z dnia 6 maja 2022 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 24668 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Entecavir Zentiva, Entecavirum, tabletki powlekane, 1 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszym pozwoleniem.

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
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a