



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-09-2023

Nr UR /DZL/SB/0106/23

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.
C/de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles, Barcelona
Hiszpania

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 14 sierpnia 2023r. nr UR/ZD/1830/23 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 27663 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Esomeprazol Towa

Esomeprazololum

kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg
pozwolenie nr 27664

w następujący sposób:

jest:

Esomeprazol Arriello

Esomeprazololum

kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg/ml
pozwolenie nr 27664

powinno być:

Esomeprazol Arriello

Esomeprazololum

kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg
pozwolenie nr 27664

UZASADNIENIE

W dniu 14 sierpnia 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/1830/23 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 27664 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Esomeprazol Towa, *Esomeprazolum*, kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg, nr wniosku DZL-ZLN.4020.1611.2023. W decyzji nieprawidłowo wpisano jednostkę mocy produktu leczniczego Esomeprazol Towa, *Esomeprazolum*, kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg/ml.

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