



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -08- 26

Nr UR/DZL/SB/ 0087 /22

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti 36
95025 Aci Sant' Antonio (CT)
Włochy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 13 maja 2022 r. nr UR/ZM/0104/22 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26829 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Dexamethasone sodium phosphate NewLine Pharma

Dexamethasoni natrii phosphas

krople do oczu, roztwór, 1,5 mg/mL

w następujący sposób:

w punkcie „Numer procedury”

jest:

Numer procedury **wzajemnego uznania:**

PT/H/2182/001/MR

powinno być:

Numer procedury:

PT/H/2182/001



UZASADNIENIE

W dniu 13 maja 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0104/22 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26829 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dexamethasone sodium phosphate NewLine Pharma, *Dexamethasoni natrii phosphas*, krople do oczu, roztwór, 1,5 mg/mL.

W punkcie pozwolenia „Numer procedury” określono numer procedury europejskiej jako: PT/H/2182/001/MR. Zapis w punkcie decyzji Prezesa Urzędu z dnia 28 grudnia 2021 r. nr UR/RD/0645/21 o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego brzmi: „Numer procedury **wzajemnego uznania**”, dlatego też zasadne było zastąpienie numeru procedury europejskiej PT/H/2182/001/E/001 jako przypisanej do procedury RUP ogólnym numerem procedury europejskiej. Procedura zmiany podmiotu odpowiedzialnego nie posiada odrębnego odzwierciedlenia w numerze procedury europejskiej, dlatego też zasadne jest pozostawienie ogólnego numeru procedury, bez dodatkowych oznaczeń mogących wprowadzać w błąd.

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a