



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/SB/18/24/WET

Warszawa, 16-08-2024

**Vetpharma Animal Health, S.L.**

**Les Corts, 23**

**08028 Barcelona**

**Hiszpania**

## 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/ZD/233/23/WET z dnia 2 stycznia 2023 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2704/17 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Fertigest, *Buserelinum*, roztwór do wstrzykiwań, Buserelina 0,004 mg/ml (co odpowiada 0,0042 mg/ml busereliny octanu), w następujący sposób:**

w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

jest:

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

powinno być:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

## UZASADNIENIE

W decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/233/23/WET z dnia 2 stycznia 2023 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2704/17 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Fertigest, *Buserelinum*, roztwór do wstrzykiwań, Buserelina 0,004 mg/ml (co odpowiada 0,0042 mg/ml busereliny octanu), występuje oczywista omyłka w zapisie punktu „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”. Prawidłowy i zgodny z zaakceptowaną dokumentacją jest zapis „Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.”

Zgodnie z art. 113 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 oraz 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) na postanowienie służy Stronie zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego postanowienia.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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