



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

Nr UR/DZL/SB/0051/24

Warszawa, 09-05-2024

Bioton S.A.

ul. Starościńska 5

02-516 Warszawa

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: K.p.a.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 29 maja 2023 r. nr UR/ZD/1175/23 o zmianie pozwolenia nr 8523 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Gensulin N**

***Insulinum humanum***

**zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml**

**w następujący sposób:**

**w punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**Jest:**

Insulina ludzka rekombinowana

Fenol

Glicerol

Siarczan protaminy

**m-krezol**

Cynku tlenek

Kwas solny

Sodu wodorofosforan dwunastowodny

Woda do wstrzykiwań

DZL-ZLN.4020.3643.2022

**Powinno być:**

Insulina ludzka rekombinowana

Fenol

Glicerol

Siarczan protaminy

**metakrezol**

Cynku tlenek

Kwas solny

Sodu wodorofosforan dwunastowodny

Woda do wstrzykiwań

## UZASADNIENIE

W dniu 29 maja 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/1175/23 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 8523 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo dokonano zapisu składu jakościowego produktu leczniczego.

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/

DZL-ZLN.4020.3643.2022

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a