



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

Nr UR/SB/0004/24/IR

Warszawa, 07-08-2024 r.

**Bialmed Sp. z o.o.**

**ul. Kazimierzowska 46/48/35**

**02-546 Warszawa**

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. 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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RD/0294/24/IR z dnia 22 lipca 2024 r. o wydaniu pozwolenia na import równoległy nr 294/24 produktu leczniczego Gentamicin Bialmed, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 40 mg/ml, z Rumunii, kraju eksportu, w następujący sposób:**

W punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:”

jest:

**roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 40 mg/m**

powinno być:

**roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 40 mg/ml**

## UZASADNIENIE

W dniu 22 lipca 2024 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w drodze decyzji nr UR/RD/0294/24/IR wydał decyzję o wydaniu pozwolenia na import równoległy 294/24 produktu leczniczego Gentamicin Bialmed, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 40 mg/ml, kraju eksportu.

DEL-LIR.4070.375.2023

W decyzji nr UR/RD/0294/24/IR omyłkowo podano zapis mocy produktu leczniczego: „40 mg/m”, zamiast „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 podanym zakresie.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

**Pouczenie:**

Na podstawie art. 113 § 3 w zw. z art. 141 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego stronie służy zażalenie na niniejsze postanowienie, 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. Strona
2. a/a

DEL-LIR.4070.375.2023