



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0030/25

Warszawa, 01-04-2025

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 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/RR/0033/25 z dnia 4 lutego 2025 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 25995 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Amikacin Kabi

Amikacinum

roztwór do infuzji, 5 mg/ml

w następujący sposób:

w punkcie: Wielkość opakowania:

jest:

[...]

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 butelek po 50 ml – numer **GETIN:** 5909991435165

10 butelek po 100 ml – numer **GETIN:** 5909991435172

10 butelek po 200 ml – numer **GETIN:** 5909991435189

powinno być:

[...]

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 butelek po 50 ml – numer **GTIN:** 5909991435165

10 butelek po 100 ml – numer **GTIN:** 5909991435172

10 butelek po 200 ml – numer **GTIN:** 5909991435189

UZASADNIENIE

W dniu 4 lutego 2025 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0033/25 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 25995 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo oznaczono kod wielkości opakowań jako numer GETIN podczas gdy prawidłowy zapis to numer GTIN.

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) 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. Strona

2. a/a