



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-09-2023

Nr UR/DZL/SB/0120/23

**Lobsor Pharmaceuticals AB**  
**Kålsängsgränd 10 D**  
**753 19 Uppsala**  
**Szwecja**

### POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.),

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1248/23 z dnia 6 czerwca 2023 r. o zmianie pozwolenia nr 26859 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lecigon, *Levodopum + Carbidopum + Entacaponium*, żel do podania dojelitowego, (20 mg + 5 mg + 20 mg)/ml, dla podmiotu odpowiedzialnego Lobsor Pharmaceuticals AB w następujący sposób:**

**W punkcie „Okres ważności ”  
jest:**

**24 tygodnie**

**powinno być:**

**26 tygodni**

### UZASADNIENIE

Decyzją nr UR/ZD/1248/23 z dnia 6 czerwca 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) dokonał zmiany pozwolenia nr 26859 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Lecigon, *Levodopum + Carbidopum + Entacaponium*, żel do podania dojelitowego, (20 mg + 5 mg + 20 mg)/ml**, polegającej na zmianie zapisu w punkcie „Okres ważności”. Decyzja została wydana w wyniku zakończenia procedury nr SE/H/1986/001/IB/011.

W związku z powyższym konieczna jest zmiana zapisu w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 6 czerwca 2023 r nr UR/ZD/1248/23 i umieszczenie w decyzji prawidłowych danych.

DZL-ZLE.4021.8351.2022[113]

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

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.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a