



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021 -09- 29

Nr UR/DZL/SB/OM3/21

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 1 sierpnia 2018 r. nr UR/ZM/0273/18 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23616 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Levomer
Levofloxacinum
krople do oczu, roztwór, 5 mg/ml

w następujący sposób:

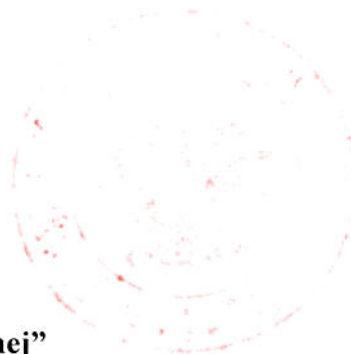
w punkcie „Numer procedury zdecentralizowanej”

jest:

PL/H/1495/001/DC

powinno być:

PT/H/1495/001/DC



UZASADNIENIE

W dniu 1 sierpnia 2018 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0273/18 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23616 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji z dnia 1 sierpnia 2018 r. nr UR/ZM/0273/18 nieprawidłowo wpisano numer procedury.

Decyzja nr UR/RD/0689/16 z dnia 14 grudnia 2016 roku dla ww. produktu leczniczego zawierała prawidłowy numer procedury PT/H/1495/001/DC.

Zgodnie z art. 113 § 1 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a