



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 21-03-2023

Nr UR/DZL/SB/0048/23

**Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 3 marca 2023 r. nr UR/RR/0079/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 26560 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Linorion

Lenalidomidum

kapsułki twarde, 2,5 mg

w następujący sposób:

w punktach: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” oraz „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”

jest:

1. Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló nº1, Pol. Las Salinas
08830 Sant Boi De Llobregat, Barcelona
Hiszpania
2. Synthon B.V.
Microweg 22

6545 CM Nijmegen
Holandia

3. **Orion Corporation**
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Powinno być:

1. Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló nº1, Pol. Las Salinas
08830 Sant Boi De Llobregat, Barcelona
Hiszpania
2. Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia
3. **Orion Corporation Orion Pharma**
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

UZASADNIENIE

W dniu 3 marca 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0079/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 26560 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo określono nazwę i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz nazwę i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii jako „Orion Corporation” podczas gdy zgodnie z decyzją zmianową nr UR/ZD/0189/22 z dnia 26 stycznia 2022 r. prawidłowa nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii to „Orion Corporation Orion Pharma”.

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/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a