



PREZES

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

Warszawa, 20-06-2023

Nr UR/DZL/SB/0081/23

**Adamed Pharma S.A.
Pięńków, 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 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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 12 czerwca 2023 r. o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26431 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

LUTEZIN

Progesteronum

tabletki dopochwowe, 200 mg

w następujący sposób:

oznaczenie numeru decyzji

jest: Nr UR/ZM/ /23

powinno być: Nr UR/ZM/0072/23

UZASADNIENIE

W dniu 12 czerwca 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0072/23 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26431 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LUTEZIN, *Progesteronum*, tabletki dopochwowe, 200 mg.

DZL-ZLN.401.59.2023

Numer decyzji jest nadawany przez Prezesa Urzędu i służy ewidencji wydawanych przez organ decyzji. W rozstrzygnięciu dla produktu LUTEZIN, *Progesteronum*, tabletki dopochwowe, 200 mg wpisano niepełny numer decyzji, co jest podstawą do sprostowania przedmiotowej decyzji w tym zakresie. Stwierdzony błąd nie wpływa na treść rozstrzygnięcia.

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
Elżbieta Zembruska
Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a