



PREZES

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

Warszawa, 2022 -07- 2 2

Nr UR/DZL/SB/0073/22

**Boehringer Ingelheim
International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy**

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 zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 8 lipca 2022 r. nr UR/ZD/1501/22 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/7320 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

MOVALIS

Meloxicamum

tabletki, 7,5 mg

w następujący sposób:

W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:”

jest:

1. **Boehringer Ingelheim Ellas A.E.**
5th km Paiania-Markopoulo
Koropi Attiki
19400, Grecja
2. **QACS EPE**
1, Antigonis str.,
Metamorfossi Attiki
14451, Grecja

zastępuje się zapisem:

1. Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
5th km Paiania-Markopoulo
Koropi Attiki
19400, Grecja
2. QACS LTD
1, Antigonis str.,
Metamorfossi Attiki
14451, Grecja

powinno być:

1. Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
5th km Paiania-Markopoulo
Koropi Attiki
19400, Grecja
2. QACS EIIE
1, Antigonis str.,
Metamorfossi Attiki
14451, Grecja

zastępuje się zapisem:

1. Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
5th km Paiania-Markopoulo
Koropi Attiki
19441 Grecja
2. QACS LTD
1, Antigonis str.,
Metamorfossi Attiki
14451, Grecja

UZASADNIENIE

W dniu 8 lipca 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/1501/22 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/7320 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo określono kod miejsca wytwarzania Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A. jako 19400 podczas gdy prawidłowy kod jest następujący 19441.

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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

