



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -11- 25

Nr UR/DZL/SB/0162/22

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 202 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 listopada 2022 r. nr UR/ZM/0182/22 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/0352 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Flomixa**

*Moxifloxacinum*

krople do oczu, roztwór, 5 mg/mL

pozwolenie nr: 25646

**w punkcie „Numer procedury”**

**jest:**

EE/H/0263/001

**powinno być:**

PL/H/0869/001

## UZASADNIENIE

W dniu 8 listopada 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0182/22 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25646 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Flomixa, *Moxifloxacinum*, krople do oczu, roztwór, 5 mg/mL.

DZL-ZLN.401.168.2022

W punkcie pozwolenia „Numer procedury” nie uwzględniono zmiany państwa referencyjnego (RMS), która nastąpiła po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zgodnie z informacją uzyskaną od podmiotu odpowiedzialnego właściwy numer procedury to PL/H/0869/001.

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  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*Elżbieta Zembrzaska*  
Elżbieta Zembrzaska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a