



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -11- 16

Nr UR/DZL/SB/ 0157 /21

Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n,
Polígono Industrial Navatajera
24008 Villaquilambre, León
Hiszpania

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. 1977)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0080/20 z dnia 26 lutego 2020 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 25674 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Halyone, *Levonorgestrelum*, tabletki, 1500 mikrogramów, w następujący sposób:

Kategoria dostępności:

jest:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym – Lz.

powinno być:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

W dniu 26 lutego 2020 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0080/20 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 25674 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Halyone, *Levonorgestrelum*, tabletki, 1500 mikrogramów.

W decyzji nieprawidłowo podano kategorię dostępności produktu leczniczego podczas gdy zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, kategoria dostępności produktu leczniczego jest następująca: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

UR.DZL.ZLR.4031.0023.2018

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

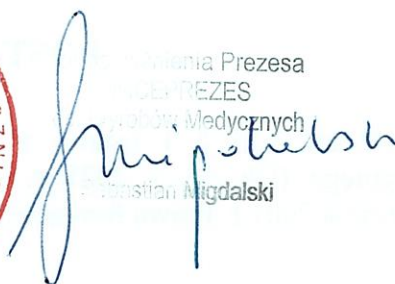
Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dale: K.p.a.) organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach. Na podstawie art. 126 K.p.a. do postanowień stosuje się odpowiednio przepisy art. 113 K.p.a.

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.




Krzysztof Migdalski
Prezesa
URZĘDU REJESTRACJI
WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

- Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
 2. a/a.