



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0133/25

Warszawa, 28-11-2025

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.

ul. ks. Józefa Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 13 maja 2025 r. nr UR/DZL/DZ/0071/25 o zmianie pozwolenia nr 28746 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

APIXABAN GEDEON RICHTER

Apixabanum

tabletki powlekane, 2,5 mg

w następujący sposób:

jest:

Zapis:

Zatwierdzone:

Blistry: 20, 60, 168 szt.

Blistry z perforacją: 20, 60, 168 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistry:

20 szt.- kod: 5907594033672

60 szt. – kod: 5907594033696

Blistry z perforacją:

20 szt.- kod: 5907594033689

60 szt. – kod: 5907594033702

Zastępuje się zapisem:

DZL-ZLE.4021.1987.2025

Zatwierdzone:

Blistry: 20, 60, 168 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistry:

20 szt.- numer GTIN: 5907594033672

60 szt. – numer GTIN: 5907594033696

168 szt. – numer GTIN: 5907594033832

powinno być:

Zapis:

Zatwierdzone:

Blistry: 20, 60, 168 szt.

Blistry z perforacją: 20, 60, 168 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistry:

20 szt.- kod: 5907594033672

60 szt. – kod: 5907594033696

Blistry z perforacją:

20 szt.- kod: 5907594033689

60 szt. – kod: 5907594033702

Zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

Blistry: 20, 60, 168 szt.

Blistry z perforacją: 20, 60, 168 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistry:

20 szt.- numer GTIN: 5907594033672

60 szt. – numer GTIN: 5907594033696

168 szt. – numer GTIN: 5907594033832

UZASADNIENIE

W dniu 15 kwietnia 2025 r. podmiot odpowiedzialny Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. złożył dokumentację do zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego w celu dodania wielkości opakowania 168 szt.

DZL-ZLE.4021.1987.2025

oraz usunięcia blistrów z perforacją z wielkości opakowań zadeklarowanych do wprowadzenia do obrotu.

W dniu 13 maja 2025 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/DZL/DZ/0071/25 o zmianie pozwolenia nr 28746 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Apixaban Gedeon Richter, *Apixabanum*, tabletki powlekane, 2,5 mg. W wydanej decyzji zostały nieprawidłowo usunięte wielkości opakowań z punktu „zatwierdzone” dotyczące blistrów z perforacją.

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 w zw. z art. 141 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: k.p.a.) od niniejszego postanowienia stronie przysługuje prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, na podstawie art. 52 § 3 w zw. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na postanowienie do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia postanowienia. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 100 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a w zw. z art. 127 § 3 oraz art. 144 k.p.a. przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi

administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, postanowienie staje się ostateczne i prawomocne.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a