



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -05- 1 0

Nr UR/DZL/SB/ 0092 /19

Apotex Europe B.V.  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Holandia

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/ZD/0267/18 z dnia 20 lutego 2019 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu nr 23709 produktu leczniczego ApoBetina, *Betahistini dihydrochloridum*, tabletki, 24 mg w następujący sposób:**

- numer decyzji

jest:

Nr UR/ZD/0267/18

powinno być:

Nr UR/ZD/0267/19

- tytuł zmiany

jest:

Zmiana **nazwy** i adresu podmiotu odpowiedzialnego:

powinno być:

Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego:

## UZASADNIENIE

W dniu 20 lutego 2019 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZD/0267/18 o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu nr 23709 produktu leczniczego ApoBetina, *Betahistini dihydrochloridum*, tabletki, 24 mg.

W wydanej przez Prezesa Urzędu decyzji z dnia 20 lutego 2019 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu nr 23709 został nieprawidłowo wpisany numer

UR.DZL.ZLE.4021.3308.2018

decyzji (ostatnia cyfra). Numery nadawane decyzjom Prezesa Urzędu w końcowej części numeru zawierają dwie cyfry będące skróceniem oznaczenia roku wydania danej decyzji. Nadany numer decyzji UR/ZD/0267/18 wskazuje, że decyzja została wydana w 2018 r., pomimo że decyzja została wydana w 2019 r. Prawidłowy numer decyzji Prezesa Urzędu z dnia 20 lutego 2019 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu nr 23709 jest następujący: UR/ZD/0267/19.

Ponadto, w przedmiotowej decyzji został wpisany nieprawidłowy tytuł zmiany „*Zmiana nazwy i adresu podmiotu odpowiedzialnego*”. Wniosek nr UR.DZL.ZLE.4021.3308.2018 dotyczył zmiany adresu podmiotu odpowiedzialnego bez zmiany jego nazwy. Opis zmiany zawarty w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 20 lutego 2019 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu nr 23709 zawiera prawidłowe dane informujące o zmianie adresu podmiotu odpowiedzialnego. Prawidłowy tytuł zmiany w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 20 lutego 2019 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu nr 23709 jest następujący: „*Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego*”.

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.

Stwierdzone błędy mają 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 stronie służy zażalenie na niniejsze postanowienie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.



z imienia Prezesa  
ZŁOTY M. DYREKTORA  
Departamentu Zasad Porejestracyjnych  
Rejestracji Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Ewelina Zembrzaska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a