



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-08-02

Nr UR/DZL/SB/0084 /22

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

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 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0221/22 z dnia 21 lipca 2022 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 23215 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Osaver HCT, *Olmesartanum medoxomilum* + *Hydrochlorothiazidum*, tabletki powlekane, 40 mg + 25 mg w następujący sposób:

w punktach „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”, „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” i „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

jest:

S.C. Zentiva, S.A.
B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3
032266 Bukareszt
Bułgaria

powinno być:

S.C. Zentiva, S.A.
B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia

UZASADNIENIE

W dniu 21 lipca 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/RR/0221/22 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 23215 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Osaver HCT, *Olmesartanum medoxomilum + Hydrochlorothiazidum*, tabletki powlekane, 40 mg + 25 mg.

W wydanej przez Prezesa Urzędu decyzji o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia, w punktach „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”, „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” i „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” błędnie wpisano nazwę kraju. Prawidłowy zapis to Rumunia.

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.

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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLR.4031.0327.2016