



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Nr UR/DZL/SB/0006/24

Warszawa, 17-01-2024

Reig Jofre Sp. z o.o.

ul. Ostródzka 74N

03-289 Warszawa

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 listopada 2022 r. nr UR/ZM/0187/22 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22372 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Ovixan**

*Mometasoni furoas*

roztwór na skórę, 1 mg/g

**w następujący sposób:**

**w punkcie: Okres ważności**

**jest:**

3 lata

**powinno być:**

30 miesięcy

## UZASADNIENIE

W dniu 18 listopada 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZM/0187/22 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22372 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

DZL-ZLN.401.171.2022

W decyzji nieprawidłowo określono okres ważności jako 3 lata, podczas gdy zgodnie z decyzją Prezesa Urzędu nr UR/RD/0121/15 z dnia 7 kwietnia 2015 r. o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu prawidłowy okres ważności dla tego produktu leczniczego to 30 miesięcy.

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: 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.

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

Elżbieta Zembruska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a