



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 31-07-2023

Nr UR/DZL/SB/0100/23

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 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 13.07.2023 r. nr UR/RR/0347/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 25305 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Oxycodone Kalceks

Oxycodoni hydrochloridum

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 50 mg/ml

w następujący sposób:

w punkcie „Numer procedury”

jest:

EE/H/0259/**000**/R/001

powinno być:

EE/H/0259/**002**/R/001

UZASADNIENIE

W dniu 13 lipca 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0347/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 25305 na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Oxycodone Kalceks *Oxycodoni hydrochloridum* roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 50 mg/ml

W wydanej przez Prezesa Urzędu decyzji przez omyłkę nieprawidłowo został wpisany numer procedury jako EE/H/0259/000/R/001, podczas gdy zgodnie z dokumentacją prawidłowy zapis to EE/H/0259/002/R/001.

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, 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 Zembrzuska
Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a