



## **PREZES**

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

Warszawa, 23-08-2023

Nr UR/DZL/SB/0101/23

**AS KALCEKS**  
**Krustpils iela 71E**  
**LV-1057 Riga**  
**Łotwa**

## **POSTANOWIENIE**

Na podstawie art. 113 § 1 w zw. z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w związku 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 postanowieniu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 31 lipca 2023 r. nr UR/DZL/SB/0100/23 o sprostowaniu oczywistej omyłki w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 13 lipca 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 oznaczeniu strony:**

**jest:**

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**  
**Al. Jerozolimskie 134**  
**02-305 Warszawa**

**powinno być:**

**AS KALCEKS**  
**Krustpils iela 71E**  
**LV-1057 Riga**  
**Łotwa**

DZL-ZLR.4031.46.2023

## UZASADNIENIE

W dniu 31 lipca 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał postanowienie nr UR/DZL/SB/0100/23 o sprostowaniu oczywistej omyłki w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 13 lipca 2023 r. nr UR/RR/0347/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony pozwolenia nr 25305 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oxycodone Kalceks, *Oxycodoni hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 50 mg/ml. Postanowienie dotyczyło sprostowania numeru procedury podanego w decyzji o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

W wydanym postanowieniu z dnia 31 lipca 2023 r. nr UR/DZL/SB/0100/23 nieprawidłowo wpisano nazwę i adres strony (podmiotu odpowiedzialnego) jako: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa, podczas gdy nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego są następujące: AS KALCEKS, Krustpils iela 71E, LV-1057 Riga, Łotwa. W okolicznościach niniejszej sprawy nieprawidłowe wskazanie danych podmiotu odpowiedzialnego stanowi oczywistą omyłkę i podlega sprostowaniu w trybie art. 113 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.).

Zgodnie z art. 113 § 1 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. Na podstawie art. 126 K.p.a. do postanowień stosuje się odpowiednio przepisy art. 113 K.p.a.

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 K.p.a. 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  
Joanna Kmiecik - Grudzień  
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a