



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0036/25

Warszawa, 01-04-2025

SIAD Czech spol. s.r.o.

K Hájbům 2606/2b

155 00 Praha 5 – Stodůlky

Republika Czeska

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0035/25 z dnia 5 lutego 2025 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 23145 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Podtlenek azotu SIAD

Dinitrogenii oxidum

gaz medyczny skroplony, 100% v/v

w następujący sposób:

w punkcie: Wielkość opakowania:

jest:

[...]

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butla ze stali nierdzewnej wyposażona w standardowy zawór z mosiądzu chromowanego:

10 L – numer **GETIN:** 8595250392088

40 L – numer **GETIN:** 8595250392156

50 L – numer **GETIN:** 8595250392163

16 x 50 L - numer **GETIN:** 8595250392316

Butla ze stali nierdzewnej wyposażona w zawór RPV z mosiądzu chromowanego:

10 L - numer **GETIN:** 8595250392019

40 L - numer **GETIN:** 8595250392125

50 L - numer **GETIN**: 8595250392224

16 x 50 L - numer **GETIN**: 8595250392361

powinno być:

[...]

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butla ze stali nierdzewnej wyposażona w standardowy zawór z mosiądzu chromowanego:

10 L – numer **GTIN**: 8595250392088

40 L – numer **GTIN**: 8595250392156

50 L – numer **GTIN**: 8595250392163

16 x 50 L - numer **GTIN**: 8595250392316

Butla ze stali nierdzewnej wyposażona w zawór RPV z mosiądzu chromowanego:

10 L - numer **GTIN**: 8595250392019

40 L - numer **GTIN**: 8595250392125

50 L - numer **GTIN**: 8595250392224

16 x 50 L - numer **GTIN**: 8595250392361

UZASADNIENIE

W dniu 5 lutego 2025 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0035/25 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 23145 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo oznaczono kod wielkości opakowań jako numer GETIN podczas gdy prawidłowy zapis to numer GTIN.

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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a