



## **PREZES**

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

Warszawa, 2020 -05- 11

Nr UR/DZL/SB/0053/20

**Alvogen Pharma Trading Europe EOOD  
Bulgaria Boulevard 86  
1680 Sofia  
Bułgaria**

### **POSTANOWIENIE**

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 13 marca 2020 r. nr UR/ZM/0067/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22925 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Reseligo, *Goserelinum*, implant w ampulko-strzykawce, 3,6 mg w następujący sposób:**

**w oznaczeniu strony oraz w punkcie „Podmiot odpowiedzialny” jest:**

**Alvogen Pharma Trading Europe EOOD  
Boulevard 86  
1680 Sofia  
Bułgaria**

**powinno być:**

**Alvogen Pharma Trading Europe EOOD  
Bulgaria Boulevard 86  
1680 Sofia  
Bułgaria**

## UZASADNIENIE

W Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0067/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22925 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Reseligo, *Goserelinum*, implant w ampułko-strzykawce, 3,6 mg.

W oznaczeniu strony oraz w punkcie pozwolenia „Podmiot odpowiedzialny” nieprawidłowo wpisano nazwę ulicy. Zgodnie z aktami rejestru handlowego oraz rejestrem osób prawnych, działających na zasadach niekomercyjnych (non-profit) Bułgarskiej Agencji ds. Rejestracji prawidłowy adres spółki Alvogen Pharma Trading Europe EOOD jest następujący: Bulgaria Boulevard 86, 1680 Sofia, Bułgaria.

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

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 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a