



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0152/24

Warszawa, 09-12-2024

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14A

05-170 Zakroczym

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 z dnia 7 listopada 2024 r. nr UR/ZD/2370/24 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 28443 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Rivaroxaban LEK-AM

Rivaroxabanum

tabletki powlekane, 20 mg

w następujący sposób:

jest:

tabletki powlekane, 25 mg

powinno być:

tabletki powlekane, 20 mg

UZASADNIENIE

W dniu 7 listopada 2024 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/2370/24 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 28443 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

DZL-ZLN.4020.3005.2024

W decyzji doszło do oczywistej omyłki polegającej na nieprawidłowym zapisie mocy dla produktu leczniczego Rivaroxaban LEK-AM. Zgodnie z wnioskiem podmiotu odpowiedzialnego zapis powinien być następujący: Rivaroxaban LEK-AM, tabletki powlekane, 20 mg.

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. Strona
2. a/a