



PREZES

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

Warszawa, 17-02-2023

Nr UR/DZL/SB/0033/23

**Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 17 stycznia 2023 r. nr UR/ZM/0008/23 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 27402 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Ramipril + Bisoprolol fumarate ELC
Ramiprilum + Bisoprololi fumaras
kapsułki, twarde, 10 mg + 10 mg
pozwolenie nr: 27402

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

**Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin, D24 PPT3 Irlandia**

powinno być:

**Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia**

UZASADNIENIE

W dniu 17 stycznia 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0008/23 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 27402 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ramipril + Bisoprolol fumarate ELC, *Ramiprilum + Bisoprololi fumaras*, kapsułki, twarde, 10 mg + 10 mg.

W oznaczeniu strony postępowania oraz w punkcie pozwolenia „Podmiot odpowiedzialny” wpisano adres podmiotu odpowiedzialnego jako: 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin, D24 PPT3, Irlandia.

W dniu _____ podmiot odpowiedzialny zwrócił się do Prezesa Urzędu z wnioskiem o sprostowanie oczywistej omyłki w adresie podmiotu odpowiedzialnego i dostosowanie zapisu adresu do zapisu zawartego w wyciągu z rejestru przedsiębiorców. Po zapoznaniu się z uzasadnieniem wniosku, organ przychylił się do żądania strony.

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

DZL-ZLN.401.202.2022