



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0010/25

Warszawa, 11-02-2025

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

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 31 stycznia 2025 nr UR/SK/0068/25 o skróceniu okresu ważności pozwolenia

w następujący sposób:

jest:

skraca się okres ważności pozwolenia nr **24002** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Tenofovir disoproxil Accord
Tenofovirum disoproxilum
tabletki powlekane, 245 mg

powinno być:

skraca się okres ważności pozwolenia nr **25955** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Thalidomide Accord
Thalidomidum
kapsułki, twarde, 50 mg

UZASADNIENIE

W dniu 17 stycznia 2025 r. podmiot odpowiedzialny Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i

DZL-ZLR.4033.46.2025

Produktów Biobójczych wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia nr 25955 dla produktu leczniczego Thalidomide Accord, *Thalidomidum*, kapsułki, twarde, 50 mg.

W dniu 31 stycznia 2025 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/SK/0068/25 o skróceniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W rozstrzygnięciu decyzji nieprawidłowo wpisano, nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, nazwę produktu leczniczego, nazwę substancji czynnej oraz postać i moc produktu leczniczego jako: nr pozwolenia 24002, Tenofovir disoproxil Accord, *Tenofovirum disoproxilum*, tabletki powlekane, 245 mg, podczas gdy prawidłowy zapis jest następujący: nr pozwolenia 25955, Thalidomide Accord, *Thalidomidum*, kapsułki, twarde, 50 mg.

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