



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0090/24

Warszawa, 01-07-2024

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi

Włochy

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/0199/24 z dnia 15.05.2024 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 25698 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

TIROSINT SOL

Levothyroxinum natricum

roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym, 50 mikrogramów

w następujący sposób:

w punkcie: Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej

jest:

roztwór doustny w pojemniku **jednorazowym**, 50 mikrogramów

powinno być:

roztwór doustny w pojemniku **jednodawkowym**, 50 mikrogramów

UZASADNIENIE

W dniu 15 maja 2024 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0199/24 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 25698 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo określono postać farmaceutyczną produktu leczniczego jako roztwór doustny w pojemniku jednorazowym podczas gdy zgodnie z dokumentacją prawidłowa postać farmaceutyczna to roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym.

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