



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -12- 28

Nr UR/DZL/SB/ 0148/22

AS Kalceks
Krustpils iela 71E
1057 Rīga
Łotwa

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 nr UR/ZD/2811/19 z dnia 28 listopada 2019 r. o zmianie pozwolenia nr 24666 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Auxilen, *Dexketoprofenum*, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 50 mg/2 mL dla podmiotu odpowiedzialnego AS Kalceks w następujący sposób:

jest:

Zatwierdzone

1 ampulka po 2 mL, 5 ampulek po 2 mL, 25 ampulek po 2 mL, 100 ampulek po 2 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 2 mL-

- kod:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	2	0	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

powinno być:

Zatwierdzone

1 ampulka po 2 mL, 5 ampulek po 2 mL, 6 ampulek po 2 mL, 25 ampulek po 2 mL, 100 ampulek po 2 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 2 mL-

- kod:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	2	0	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Decyzją nr UR/ZD/2811/19 z dnia 28 listopada 2019 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) dokonał zmiany pozwolenia nr 24666 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Auxilen, *Dexketoprofenum*, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 50 mg/2 mL, polegającej na dodaniu w punkcie „Wielkość opakowania” zatwierdzonych wielkości: 25 ampułek po 2 mL, 100 ampułek po 2 mL.

Decyzja ta została wydana w wyniku zakończenia procedury nr EE/H/0241/IB/006/G (EE/H/0241/001/IB/006/G).

Zgodnie z dokumentacją uzasadniającą wprowadzenie do pozwolenia ww. zmiany, w wyniku zakończenia procedury nr EE/H/0241/IB/006/G (EE/H/0241/001/IB/006/G) do treści pozwolenia w punkcie „Wielkość opakowania” powinna zostać również dodana zatwierdzona wielkość opakowania: 6 ampułek po 2 mL.

W związku z powyższym konieczna jest zmiana zapisu w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2811/19 z dnia 28 listopada 2019 r. i umieszczenie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu prawidłowego zapisu danych dotyczących zatwierdzonych wielkości opakowań produktu leczniczego Auxilen.

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:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kofarkowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a