



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-09-2022

Nr UR/SB/0015/22

Fosun Pharma Sp. z o.o.
ul. Zajęcza 15
00-351 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r., poz. 1977 z późn. zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RD/0340/2022 z dnia 11.07.2022 r. o wydaniu pozwolenia nr 27170 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Voriconazole Fosun Pharma, *Voriconazolum*, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg, w następujący sposób:

w uzasadnieniu decyzji na stronie 4, w akapicie 7 w wierszu 2 słowo: „Mantreda” zastępuje się wyrażeniem: „Voriconazole Fosun Pharma”.

UZASADNIENIE

W dniu 11.07.2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RD/0340/2022 o wydaniu pozwolenia nr 27170 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Voriconazole Fosun Pharma, *Voriconazolum*, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg w uzasadnieniu której błędnie podano nazwę produktu leczniczego.

W związku z powyższym omyłkową nazwę produktu leczniczego wskazaną w treści przedmiotowej decyzji należało sprostować i zastąpić poprawną nazwą: „Voriconazole Fosun Pharma.”

Zgodnie z art. 113 § 1 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.

DRL-RLE.4002.805.2019

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 oraz art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) na postanowienie służy stronie zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego postanowienia.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

Przemysław Chudy

mediReg Doradztwo Farmaceutyczne

ul. Kamińskiego 18 m. 32

03-130 Warszawa

2.a/a