



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-05-11

Nr UR/DZL/SB/0046/20

Alvogen Pharma Trading Europe EOOD
Bulgaria Boulevard 86
1680 Sofia
Bulgaria

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 13 marca 2020 r. nr UR/ZM/0068/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22633 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vortemyl, *Bortezomibum*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 mg w następujący sposób:

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

Alvogen Pharma Trading Europe EOOD
Boulevard 86
1680 Sofia
Bułgaria

powinno być:

Alvogen Pharma Trading Europe EOOD
Bulgaria Boulevard 86
1680 Sofia
Bułgaria

UZASADNIENIE

W Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0068/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22633 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vortemyl, *Bortezomibum*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 mg.

W oznaczeniu strony oraz w punkcie pozwolenia „Podmiot odpowiedzialny” nieprawidłowo wpisano nazwę ulicy. Zgodnie z aktami rejestru handlowego oraz rejestrem osób prawnych, działających na zasadach niekomercyjnych (non-profit) Bułgarskiej Agencji ds. Rejestracji prawidłowy adres spółki Alvogen Pharma Trading Europe EOOD jest następujący: Bulgaria Boulevard 86, 1680 Sofia, Bułgaria.

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:

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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Grodzien
Joanna Kmieć-Grodzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a