



## **PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 14-07-2023

Nr UR/DZL/SB/0089/23

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa**

### **POSTANOWIENIE**

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.),

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1134/23 z dnia 5 czerwca 2023 r. o zmianie pozwolenia nr 17115 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g + 0,25 g, *Piperacillinum* + *Tazobactamum*, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 2 g + 0,25 g dla podmiotu odpowiedzialnego Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. w następujący sposób:**

**W punkcie „Rodzaj opakowania”  
jest:**

**Fiolka o pojemności 15 ml z bezbarwnego szkła (typu II), z korkiem z gumy halobutyłowej oraz aluminiowym wieczkiem typu flip-off, w tekturowym pudełku.**

**Fiolka o pojemności 50 ml z bezbarwnego szkła (typu II), z korkiem z gumy halobutyłowej oraz aluminiowym wieczkiem typu flip-off, w tekturowym pudełku.**

**powinno być:**

**Fiolka o pojemności 15 ml z bezbarwnego szkła (typu II), z korkiem z gumy halobutyłowej oraz aluminiowym wieczkiem typu flip-off, w tekturowym pudełku.**

**Fiolka o pojemności 50 ml z bezbarwnego szkła (typu II), z korkiem z gumy halobutyłowej oraz aluminiowym wieczkiem typu flip-off, w tekturowym pudełku.**

### **UZASADNIENIE**

Decyzją nr UR/ZD/1134/23 z dnia 5 czerwca 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) dokonał zmiany pozwolenia nr 17115 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g + 0,25 g, *Piperacillinum* + *Tazobactamum*, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 2 g + 0,25 g polegającej na zmianie zapisu w punkcie

DZL-ZLE.4021.8702.2021[113]

„Rodzaj opakowania”. Decyzja została wydana w wyniku zakończenia procedury nr NL/H/0963/001/IB/059.

W związku z powyższym konieczna jest zmiana zapisu w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 5 czerwca 2023 r. UR/ZD/1134/23 i umieszczenie w decyzji prawidłowej nazwy rodzaju gumy, z której wykonany jest korek.

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 2023 r. poz. 775 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.

upoważnienia Prezesa  
Elżbieta Zembrzuska  
Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian  
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów  
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony:  
2. a/a