



## **PREZES**

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

Warszawa, 07-09-2023

Nr UR/DZL/SB/0109/23

**MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Straße 41  
66440 Blieskastel  
Niemcy**

## **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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 7 maja 2020 r. nr UR/RR/00136/20 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 22661 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Ceftazidim MIP Pharma**

*Ceftazidimum*

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 2 g

**w następujący sposób:**

**w punkcie „Droga podania”:**

**jest:**

dożylna  
domięśniowa

**powinno być:**

dożylna

## UZASADNIENIE

W dniu 7 maja 2020 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/RR/00136/20 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 22661 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ceftazidim MIP Pharma, *Ceftazidimum*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 2 g.

W decyzji nieprawidłowo określono drogę podania jako „dożylna” i „domięśniowa” podczas gdy droga podania produktu leczniczego jest „dożylna”. Zgodnie z decyzją Prezesa Urzędu z dnia 15 sierpnia 2015 r. nr UR/RD/0410/15 o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokumentacją stanowiącą podstawę wydania pozwolenia, w tym Charakterystyką Produktu Leczniczego i oznakowaniem opakowania, oraz zgodnie z wnioskiem podmiotu odpowiedzialnego o przedłużenie okresu ważności pozwolenia, droga podania jest dożylna. W związku z powyższym należy dokonać sprostowania decyzji Prezesa Urzędu z dnia 7 maja 2020 r. nr UR/RR/00136/20 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia i usunąć w punkcie pozwolenia „Droga podania” zapis „domięśniowa”.

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 K.p.a. 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

DZL-ZLR.4031.116.2019