



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-04-2023

Nr UR/SB/0009/23

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

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 nr UR/DZ/0020/23 z dnia 8 marca 2023 roku dla produktu leczniczego **Daruph**, *Dasatinibum*, tabletki powlekane, 40 mg w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”
zapis:

Zatwierdzone:

56, 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

56 szt.

60 szt.

- kod:

8	5	9	4	7	3	9	2	7	3	0	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

8	5	9	4	7	3	9	3	0	2	2	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

56, 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

56 szt.

60 szt.

- kod:

8	5	9	4	7	3	9	2	7	3	0	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

8	5	9	4	7	3	9	3	0	2	2	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

DRL-RLE.4002.163.2023

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny Zentiva k.s. pismem z dnia 11 kwietnia 2023 roku wniósł o sprostowanie oczywistej omyłki w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/DZ/0020/23 z dnia 8 marca 2023 roku o zmianie pozwolenia w trybie art. 155 K.p.a. w ten sposób, że prostuje się oczywistą omyłkę pisarską uwzględniającą prawidłowy zapis kodu opakowania produktu leczniczego.

Zgodnie z art. 113 ustawy 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 podstawie art. 127 § 3 w związku 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 wnosić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.163.2023