



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

2018 -01- 2 3

Nr UR/SB./0001..../2018

**AXXON Sp. z o.o.**  
**ul. Baletowa 30**  
**02-867 Warszawa**

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017, poz. 1257), w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211),

**dokonuje się sprostowania oczywistych omyłek w decyzji nr UR/RD/0811/17 z dnia 21.12.2017 r. o wydaniu pozwolenia nr 24468 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Desetax (*Desloratadinum*), roztwór doustny, 0,5 mg/ml, w następujący sposób:**

**w punktach:** „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”  
„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

**jest:**

Portugalia

**powinno być:**

Portugalia

## UZASADNIENIE

W dniu 21.12.2017 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RD/0811/17 o pozwoleniu nr 24468 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Desetax (*Desloratadinum*), roztwór doustny, 0,5 mg/ml.

Podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o sprostowanie oczywistej omyłki polegającej na błędnie wpisanej nazwie państwa **Portugalia** w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RD/0811/17 z dnia 21.12.2017 r. o wydaniu pozwolenia nr 24468 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Desetax (*Desloratadinum*), roztwór doustny, 0,5 mg/ml.

Organ uznał za zasadne sprostowanie oczywistych omyłek w pozwoleniu nr 24468 z dnia 21.12.2017 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Desetax (*Desloratadinum*), roztwór doustny, 0,5 mg/ml.

Zgodnie z art. 113 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 § 1 i 3 i art. 141 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017, poz. 1257), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a