



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -05- 29

Nr UR/DZL/SB/0067/20

Zakłady Farmaceutyczne  
POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

### POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) 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 6 listopada 2019 r. nr UR/ZM/0502/19 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22357 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Finasteride Medreg, *Finasteridum*, tabletki powlekane, 5 mg w następujący sposób:

w punkcie „Numer procedury zdecentralizowanej” jest:

**PT/H/1150/002/DC**

powinno być:

**CZ/H/0860/002/DC**

### UZASADNIENIE

W dn ..... r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0502/19 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22357 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Finasteride Medreg, *Finasteridum*, tabletki powlekane, 5 mg.

W punkcie pozwolenia „Numer procedury zdecentralizowanej” podano poprzedni numer procedury, w ramach której produkt leczniczy uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Właściwy numer procedury na dzień złożenia wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego to CZ/H/0860/002/DC.

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 Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*Joanna Kmiecik-Grudzien*  
Joanna Kmiecik-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a