



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -10- 2 8

Nr UR/DZL/SB/ 0135 /22

Farmak International Sp. z o.o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.),

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2324/22 z dnia 19 października 2022 r. o zmianie pozwolenia nr 26955 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Gadoteric acid Farmak, *Acidum gadotericum*, roztwór do wstrzykiwań, 0,5 mmol/ml dla podmiotu odpowiedzialnego Farmak International Sp. z o.o w następujący sposób:

jest:

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 26995
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Rezonis

powinno być:

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 26955
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Gadoteric acid Farmak

UZASADNIENIE

Decyzją nr UR/ZD/2324/22 z dnia 19 października 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) dokonał zmiany pozwolenia nr 26955 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Gadoteric acid Farmak, *Acidum gadotericum*, roztwór do wstrzykiwań, 0,5 mmol/ml, polegającej na dodaniu miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii. Decyzja została wydana w wyniku zakończenia procedury nr EE/H/0326/001/IA/003.

W decyzji omyłkowo umieszczono błędny numer pozwolenia 26995, podczas gdy zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu UR/RD/0125/22 z dnia 10.03.2022 prawidłowym numerem pozwolenia jest 26955.

W omawianej decyzji również omyłkowo umieszczono nazwę produktu Rezonis, podczas gdy zgodnie z decyzją UR/ZD/2227/22 z dnia 10.10.2022 prawidłową nazwą produktu jest Gadoteric acid Farmak.

W związku z powyższym konieczna jest zmiana zapisu w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 19 października 2022 r. nr UR/ZD/2324/22 i umieszczenie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu prawidłowego zapisu danych dotyczących numeru pozwolenia oraz nazwy produktu.

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 2022 r. poz. 2000), 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: L..... 22

2. a/a

DZL-ZLE.4021.5730.2022[113]