



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0035/24

Warszawa, 12-04-2024

Bioton S.A.

ul. Starościńska 5

02-516 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 755 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 29 maja 2023 r. nr UR/ZD/1171/23 o zmianie pozwolenia nr 8530 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Gensulin M30 (30/70)

Insulinum humanum

zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml

w następujący sposób:

w punkcie „Pełny skład jakościowy”

Jest:

Insulina ludzka rekombinowana

(**40%** insuliny rozpuszczalnej i **60%** insuliny izofanowej)

Siarczan protaminy

m-krezol

Fenol

Glicerol

Cynku tlenek

Sodu wodorofosforan dwunastowodny

Kwas solny

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

DZL-ZLN.4020.2638.2022

Powinno być:

Insulina ludzka rekombinowana

(**30%** insuliny rozpuszczalnej i **70%** insuliny izofanowej)

Siarczan protaminy

metakrezol

Fenol

Glicerol

Cynku tlenek

Sodu wodorofosforan dwunastowodny

Kwas solny

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

UZASADNIENIE

W dniu 29 maja 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/1171/23 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 8530 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo dokonano zapisu składu jakościowego produktu leczniczego.

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.

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów

Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

Z upoważnienia Prezesa

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Lecznicych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a