



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0052/24

Warszawa, 09-05-2024

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 2024 r. poz. 572, dalej: K.p.a.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne)

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/1176/23 o zmianie pozwolenia nr 8524 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Gensulin N

Insulinum humanum

zawiesina do wstrzykiwań (wkłady po 3 ml), 100 j.m./ml

w następujący sposób:

w punkcie „Pełny skład jakościowy”

Jest:

Insulina ludzka rekombinowana

m-krezol

Fenol

Glicerol

Siarczan protaminy

Cynku tlenek

Sodu wodorofosforan dwunastowodny

Kwas solny

Woda do wstrzykiwań

DZL-ZLN.4020.3643.2022

Powinno być:

Insulina ludzka rekombinowana

metakrezol

Fenol

Glicerol

Siarczan protaminy

Cynku tlenek

Sodu wodorofosforan dwunastowodny

Kwas solny

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/1176/23 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 8524 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 Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLN.4020.3643.2022

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a