



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/SB/0029/23

Warszawa, 12-12-2023

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowińska 14A  
05-170 Zakroczym**

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 775 z późn. zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r., poz. 2301 z późn. zm.)

**dokонуje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RD/0170/19 z dnia 26.03.2019 r. o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nr 25216 Imatinib LEK-AM (*Imatinibum*), kapsułki twarde, 400 mg, w następujący sposób:**

**zapis w punkcie „Wielkość opakowania” jest:**

**10 szt. 5909991398248  
20 szt. 5909991398255  
30 szt. 5909991398262  
60 szt. 5909991398279  
90 szt. 5909991398286  
100 szt. 5909991398293  
120 szt. 5909991398309  
180 szt. 5909991398316**

**powinien być:**

**10 szt. 5909991398323  
20 szt. 5909991398330  
30 szt. 5909991398347  
60 szt. 5909991398354  
90 szt. 5909991398361  
100 szt. 5909991398378  
120 szt. 5909991398385  
180 szt. 5909991398392**

DRL.RLN.4000.158.2023

## UZASADNIENIE

W przedmiotowej decyzji błędnie podano kody GTIN dla dopuszczonych do obrotu wielkości opakowań produktu leczniczego. Z uwagi na to, iż kody GTIN są nadawane systemowo, powyższe stanowi oczywisty błąd pisarski. Uzasadnionym jest zatem jego sprostowanie w trybie art. 113 Kodeks postępowania administracyjnego.

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 § 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, 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1.

2.

DRL.RLN.4000.158.2023