



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -02- 22

Nr PB/PL/2017/0263/MR/om/2/2018

Bayer Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257)

**dokonuje się sprostowania oczywistej omyłki pisarskiej w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18.08.2017 r. w przedmiocie wydania pozwolenia nr PL/2017/0263/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Aqua K-Othrine**

**w następujący sposób:**

**w Charakterystyce Produktu Biobójczego, stanowiącej załącznik do decyzji, w sekcji 11 „Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:”**

jest:

Stosowanie w postaci roztworu poprzez zamglawianie:

- Roztwór (w rozcieńczeniu 1:99 lub 1:199) naniesiony przez zamglawianie na powierzchnię 1000 m<sup>2</sup> (dawka 25 ml produktu na 1000 m<sup>2</sup>).

**powinno być:**

Stosowanie w postaci roztworu poprzez zamglawianie:

- Roztwór (w rozcieńczeniu 1:99 lub 1:199) naniesiony przez zamglawianie w dawce 2,5 ml produktu na 1000 m<sup>3</sup>.

## UZASADNIENIE

W dniu 18.08.2017 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał pozwolenie nr PL/2017/0263/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Aqua K-Othrine.

W ww. decyzji popełniono oczywistą omyłkę pisarską polegającą na błędnym zapisie informacji dotyczących sposobu stosowania produktu biobójczego, zawartych w Charakterystyce Produktu Biobójczego, stanowiącej załącznik do decyzji.

Stosownie do 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”.

UR.DRB.RBR.4202.0002.2018.MJ2

Zgodnie z wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 10.02.1994 r., sygn. akt. SA/Kr 723/93, ONSA 1995, nr 2, poz. 65 „omyłka pisarska to między innymi widoczne, niezgodne z zamierzonym, niewłaściwe użycie wyrazu, widocznie mylna pisownia czy też opuszczenie jakiegoś wyrazu”.

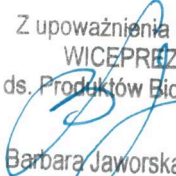
Wskazać należy, że omyłka w ww. decyzji nosi cechy oczywistości i jako taka podlega sprostowaniu w trybie art. 113 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeczono jak w sentencji postanowienia.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
  
Barbara Jaworska-Łuczak

Otrzymują:

1. Strona
2. aa