



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -08- 05

Nr UR/DZL/SB/0085 /22

Berlin-Chemie AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin  
Niemcy

### POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) w zw. 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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 14 czerwca 2022 r. nr UR/ZD/1374/22 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 10671 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

**ESPUMISAN**

*Simeticonum*

krople doustne, emulsja, 40 mg/ml

w następujący sposób:

w punkcie „Okres ważności”

jest:

usuwa się zapis:

28 dni – po otwarciu butelki 250 ml

powinno być:

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania produkt zachowuje trwałość przez okres 6 miesięcy.

## UZASADNIENIE

W dniu 14 czerwca 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/1374/22 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 10671 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo określono okres ważności produktu leczniczego. Zgodnie z decyzją Prezesa Urzędu z dnia 8 kwietnia 2014 r. nr UR/DZ/0099/14 prawidłowy zapis jest następujący: 3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania produkt zachowuje trwałość przez okres 6 miesięcy.

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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń

### Otrzymują:

1. Pielonkoś Anna, Magdalena Grzeszczak, Beata Chmiel-Mendak, Polska Sp. z o.o. ul. Głównego 4, 00-704 Warszawa
2. a/a