



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 20-03-2023

Nr UR/DZL/SB/0047/23

**Tactica Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Bankowa 4
44-100 Gliwice**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 21 lutego 2023 r. nr UR/RR/0089/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 24042 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Neotac
Inosinum pranobexum
syrop, 50 mg/ml

w następujący sposób:

w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

jest:
syrop, 5 mg/ml

powinno być:
syrop, 50 mg/ml

UZASADNIENIE

W dniu 6 marca 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/RR/0089/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 24042 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

DZL-ZLR.4030.84.2021

W decyzji nieprawidłowo określono moc produktu leczniczego jako 5 mg/ml, podczas gdy zgodnie z dokumentacją prawidłowy zapis mocy jest następujący 50 mg/ml.

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 otrzymania postanowienia.

z upoważnienia Prezesa
Joanna Kmiecik - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a