



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/SB/0010/24

Warszawa, 18-04-2024

APC Pharmlog Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146C
02-305 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r., poz. 2301 z późn. zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RD/0040/24 z dnia 01.02.2024 r. o wydaniu pozwolenia nr 28229 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Octenidini APC Pharmlog (*Octenidini dihydrochloridum*), roztwór do stosowania w jamie ustnej, 1 mg/mL, w następujący sposób:

W decyzji:

Jest:

„Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii”:
Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Nordersdetd
Niemcy

Powinno być:

„Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii”:
Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Niemcy

DRL-RLN.4000.17.2023

UZASADNIENIE

W dniu 01.02.2024 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RD/0040/24 o pozwoleniu nr 28229 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Octenidini APC Pharmlog (Octenidini dihydrochloridum), roztwór do stosowania w jamie ustnej, 1 mg/mL.

W dniu 17.02.2024 r., podmiot odpowiedzialny APC Pharmlog Sp. z o.o. złożył wniosek o sprostowanie oczywistej omyłki w ww. decyzji w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii”.

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii” ww. pozwolenia błędnie zapisano wyraz „Nordersdett” w adresie wytwórcy.

Zgodnie wnioskiem o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nr DRL-RLN.4000.17.2023 oraz dołączoną do wniosku dokumentacją rejestracyjną złożoną przez podmiot odpowiedzialny APC Pharmlog Sp. z o.o. i zatwierdzoną przez organ – prawidłowy zapis miasta w adresie wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii powinien być następujący „Norderstedt”.

„Oczywista omyłka pisarska to widoczne, wbrew zamierzeniu organu niewłaściwe użycie wyrazu, widocznie mylna pisownia, widoczne niezamierzone opuszczenie jednego lub więcej wyrazów. Inne oczywiste omyłki to omyłki stojące na równi z błędami pisarskimi, polegające na tym, że w decyzji wyrażono treść, która widocznie jest niezgodna z myślą organu, a została wpisana przez przeoczenie.” (wyrok WSA z dnia 27 kwietnia 2016 r. sygn. akt VI SA/Wa 522/16).

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.

Z upoważnienia Prezesa,

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i
Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a