



PREZES

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

Warszawa, 22-02-2023

Nr UR/DZL/SB/0036/23

**Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

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 nr UR/ZD/2246/22 z dnia 10 października 2022 r. o zmianie pozwolenia nr 22851 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aribit ODT, *Aripiprazolum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. w następujący sposób:

jest:

Usunięcie miejsca wytwarzania, u którego następuje zwolnienie serii:
Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Korodin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

powinno być:

Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Korodin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

UZASADNIENIE

Decyzją nr UR/ZD/2246/22 z dnia 10 października 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) dokonał zmiany pozwolenia nr 22851 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aribit ODT, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg polegającej na usunięciu miejsca wytwarzania, u którego następuje zwolnienie serii. Decyzja została wydana w wyniku zakończenia procedury nr NL/H/3230/IA/006/G (NL/H/3230/001/IA/006/G).

W decyzji omyłkowo umieszczono błędny zapis usunięcia miejsca wytwarzania, u którego następuje zwolnienie serii, podczas gdy prawidłowym zapisem jest usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii.

W związku z powyższym konieczna jest zmiana zapisu w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 10 października 2022 r. nr UR/ZD/2246/22 i umieszczenie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu prawidłowego zapisu: usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii.

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

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.

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 (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a