



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -07- 0 5

Nr UR/DZL/SB/0056/22

Farmak International Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 22
00-133 Warszawa

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 związku 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 15 czerwca 2022 r. nr UR/RR/0186/22 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 24344 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Remolexam, *Meloxicamum*, tabletki, 15 mg w następujący sposób:

w punkcie: „Kategoria dostępności”

jest:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

powinno być:

Produkt Leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

W dniu 15 czerwca 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/RR/0186/22 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 24344 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Remolexam, *Meloxicamum*, tabletki, 15 mg.

W wydanej przez Prezesa Urzędu decyzji o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia, w punkcie „Kategoria dostępności” błędnie wpisano kategorię dostępności produktu

DZL-ZLR.4031.36.2022

jako Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC. Prawidłowa kategoria dostępności dla produktu leczniczego Remolexam, *Meloxicamum*, tabletki, 15 mg wynikająca z dokumentacji produktu leczniczego jest następująca: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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.

Zmiana zapisu Kategorii dostępności spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania treści decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0186/22 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 24344 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego zawierała dane, które zostają wprowadzone do pozwolenia niniejszym postanowieniem.

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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a