



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0127/24

Warszawa, 29-08-2024

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.

ul. Żmigrodzka 242E

51-131 Wrocław

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686).

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 2024-07-30 nr UR/ZD/1794/24 o zmianie pozwolenia nr R/2954 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Syrop z babki lancetowatej Ziołowa Tradycja

Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum

syrop, 647 mg/5 ml

w następujący sposób:

jest:

Syrop z babki lancetowatej

Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum

syrop, 674 mg/5 ml

powinno być:

Syrop z babki lancetowatej

Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum

syrop, **647** mg/5 ml

DZL-ZLN.4020.2091.2024

UZASADNIENIE

W dniu 2024-07-30 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/1794/24 o zmianie pozwolenia nr R/2954 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji niewłaściwie określono moc produktu leczniczego.

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) 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

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a