



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0072/24

Warszawa, 12-06-2024

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

## 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 4 sierpnia 2023 r. nr UR/ZM/0170/23 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 14438 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **BIOTEBAL**

*Biotinum*

tabletki, 5 mg

**w następujący sposób:**

**w punkcie: „Wielkość opakowania:”**

**jest:**

**30 szt. - pojemnik**

**- kod:** 5 9 0 9 9 9 0 6 3 8 9 6 3

30 szt. - blistery

**- kod:** 5 9 0 9 9 9 0 6 3 8 9 5 6

60 szt. - blistery

**- kod:** 5 9 0 9 9 9 0 9 4 9 4 5 8

90 szt. - blistery

**- kod:** 5 9 0 9 9 9 0 9 4 9 4 6 5

**powinno być:**

30 szt. – blistery – kod: 5909990638956

60 szt. – blistery – kod: 5909990949458

90 szt. – blistery – kod: 5909990949465

**oraz**

DZL-ZLN.401.152.2023

**w punkcie: „Rodzaj opakowania:”**

**jest:**

Blistry z folii Aluminium/PVC lub **polietylenowy pojemnik**, w tekturowym pudełku.

**powinno być:**

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

## **UZASADNIENIE**

W dniu 4 sierpnia 2024 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZM/0170/23 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 14438 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji z dnia 4 sierpnia 2024 r. nr UR/ZM/0170/23 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego zostały uwzględnione zapisy usunięte z pozwolenia decyzją Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1301/17 z dnia 28 lipca 2017 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 14438 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. Zgodnie z decyzją zmieniającą, w punkcie pozwolenia „Wielkość opakowania” została usunięta wielkość opakowania 30 szt. – pojemnik wraz z przypisanym jej kodem 5909990638963 oraz w punkcie pozwolenia „Rodzaj opakowania” zapis „Blistry z folii Aluminium/PVC lub polietylenowy pojemnik, w tekturowym pudełku” został zastąpiony zapisem „Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku”.

Decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZM/0170/23 z dnia 4 sierpnia 2023 r. o zmianie podmiotu odpowiedzialnego powinna uwzględniać wszystkie zmiany w treści pozwolenia, które zostały wprowadzone do pozwolenia przed dniem wydania decyzji o zmianie podmiotu odpowiedzialnego, w tym ww. decyzję zmieniającą.

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

Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

Z upoważnienia Prezesa

Elżbieta Zembruska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów  
Lecznicych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a