



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

Nr UR/SB/0016/24

Warszawa, 25-06-2024

Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 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 2024 r. poz. 686)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RD/0213/24 z dnia 15.05.2024 r. o wydaniu pozwolenia nr 28406 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Axonalgin, *Metamizolum natriicum monohydricum*, tabletki powlekane, 1000 mg w następujący sposób:**

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**6, 10, 20, 30, 50, 60 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**6 szt. – kod: 5909991539016**

zastępuje się zapisem:

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**6 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**6 szt. – kod: 5909991539016**

DRL-RLE.4002.180.2022

Strona 1 z 2

## UZASADNIENIE

W dniu 15.05.2024 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RD/0213/24 o wydaniu pozwolenia nr 28406 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Axonalgin, *Metamizolum natriicum monohydricum*, tabletki powlekane, 1000 mg, w której błędnie podano „Wielkość opakowania: Zatwierdzone” dla produktu leczniczego.

W postępowaniu o dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego zatwierdzona została wielkość opakowania 6 szt. dla kategorii dostępności „Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC”.

W związku z powyższym omyłkę w punkcie „Wielkość opakowania: Zatwierdzone: 6, 10, 20, 30, 50, 60 szt.” należało sprostować i zastąpić poprawnym zapisem: „Wielkość opakowania: Zatwierdzone: 6 szt.”

Zgodnie z art. 113 § 1 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 podstawie art. 127 § 3 w związku z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego postanowienia.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.180.2022