



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroбów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/SB/0005/25

Warszawa, 20-03-2025

Solinea Sp. z o.o. Sp. k.

Elizówka 65

21-003 Ciecierzyn

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 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RD/0437/22 z dnia 08.08.2022 r. o wydaniu pozwolenia nr 27270 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Benlek (*Metamizolum natricum monohydricum + Thiamini hydrochloridum + Coffeinum*), tabletki, 500 mg + 38,75 mg + 50 mg, w następujący sposób:

W decyzji w punkcie Podmiot odpowiedzialny

Jest:

Solinea Sp. z o.o. Sp. k.

Elizówka 65

21-300 Ciecierzyn

Powinno być:

Solinea Sp. z o.o. Sp. k.

Elizówka 65

21-003 Ciecierzyn

UZASADNIENIE

W dniu 08.08.2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RD/0437/22 o pozwoleniu nr 27270 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Benlek (*Metamizolum natricum monohydricum + Thiamini hydrochloridum + Coffeinum*), tabletki, 500 mg + 38,75 mg + 50 mg.

W punkcie Podmiot odpowiedzialny ww. pozwolenia błędnie zapisano kod pocztowy w adresie podmiotu odpowiedzialnego. Zgodnie wnioskiem o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nr UR.DRL.RLN.4000.0009.2017 oraz

UR.DRL.RLN.4000.0009.2017

dołączoną do wniosku dokumentacją rejestracyjną złożoną przez podmiot odpowiedzialny Solinea Sp. z o.o. Sp. K. i zatwierdzoną przez organ – prawidłowy zapis kodu pocztowego podmiotu odpowiedzialnego brzmi 21-003.

„Oczywista omyłka pisarska to widoczne, wbrew zamierzeniu organu niewłaściwe użycie wyrazu, widocznie mylna pisownia, widoczne niezamierzone opuszczenie jednego lub więcej wyrazów. Inne oczywiste omyłki to omyłki stojące na równi z błędami pisarskimi, polegające na tym, że w decyzji wyrażono treść, która widocznie jest niezgodna z myślą organu, a została wpisana przez przeoczenie.” (wyrok WSA z dnia 27 kwietnia 2016 r. sygn. akt VI SA/Wa 522/16).

Zgodnie z art. 113 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, na powyższe postanowienie służy Stronie wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, który należy wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

Z upoważnienia Prezesa,

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a