



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2022 -10- 2 1

Nr UR/DZL/SB/0129 /22

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

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) w zw. 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 2021-04-13 nr UR/ZD/0830/21 o zmianie pozwolenia nr: 4436 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

BOBOTIC

Simeticonum

krople doustne, 66,66 mg/ml

w następujący sposób:

jest:

W punkcie „Pełny skład jakościowy”
zapis:

Symetykon

Sacharyna sodowa

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Kwas cytrynowy jednowodny

Aromat malinowy

Woda oczyszczona

zastępuje się zapisem:
Symetykon
Sacharyna sodowa
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Kwas cytrynowy jednowodny
Aromat malinowy (między innymi etanol)
Woda oczyszczona

powinno być:

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Symetykon
Sacharyna sodowa
Karmeloza sodowa
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Kwas cytrynowy jednowodny
Aromat malinowy
Woda oczyszczona

zastępuje się zapisem:

Symetykon
Sacharyna sodowa
Karmeloza sodowa
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Kwas cytrynowy jednowodny
Aromat malinowy (między innymi etanol)
Woda oczyszczona

UZASADNIENIE

W dniu 2021-04-13 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/0830/21 o zmianie pozwolenia nr: 4436 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo zapisano pełny skład jakościowy (brakowało substancji pomocniczej – Karmeloza sodowa wchodzącej w skład ww. produktu leczniczego) jako:

Symetykon
Sacharyna sodowa
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Kwas cytrynowy jednowodny
Aromat malinowy (między innymi etanol)
Woda oczyszczona

podczas gdy zgodnie z dokumentacją prawidłowy jest następujący pełny skład jakościowy:

Symetykon
Sacharyna sodowa
Karmeloza sodowa
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Kwas cytrynowy jednowodny
Aromat malinowy (między innymi etanol)
Woda oczyszczona

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.

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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Gruździńska
Joanna Kmiecik-Gruździńska

1. Pełnomocnik strony: *Joanna Kmiecik-Gruździńska*

2. a/a