



PREZES

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

Warszawa, 14-07-2023

Nr UR/DZL/SB/0090/23

**Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.),

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1314/23 z dnia 19 czerwca 2023 r. o zmianie pozwolenia nr 26309 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bronchosol Solid, *Thymi herbae extractum siccum* + *Primulae radice extractum siccum*, tabletki powlekane, 75 mg + 37,50 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Phytopharm Klęka S.A. w następujący sposób:

- oznaczenie numeru wniosku w stopce

jest:

DZL-ZLN.4020.1591.20213

powinno być:

DZL-ZLE.4021.558.2023

- oznaczenie numeru procedury MRP/DCP

powinno być:

AT/H/1037/001/IB/004

UZASADNIENIE

Decyzją nr UR/ZD/1314/23 z dnia 19 czerwca 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) dokonał zmiany pozwolenia nr 26309 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bronchosol Solid, *Thymi herbae extractum siccum* + *Primulae radice extractum siccum*, tabletki powlekane, 75 mg + 37,50 mg, polegającej na zmianie zapisu w punkcie „Okres ważności”. Decyzja została wydana w wyniku zakończenia procedury nr AT/H/1037/001/IB/004.

W decyzji omyłkowo w stopce umieszczono błędny numer wniosku oraz omyłkowo pominięto numer procedury MRP/DCP.

DZL-ZLE.4021.558.2023[113]

W związku z powyższym konieczna jest zmiana zapisu w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 19 czerwca 2023 r. UR/ZD/1314/23 i umieszczenie w stopce decyzji prawidłowego numeru wniosku oraz uwzględnienie w decyzji numeru procedury MRP/DCP.

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

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.

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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

upoważnienia Prezesa

Elżbieta Zembruska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a