



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -10- 3 0

Nr UR/DZL/SB/0164/19

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne
„Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 20 września 2019 r. nr UR/DZL/DZ/0198/19 o zmianie pozwolenia nr 22153 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Agrypin

Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum
tabletki powlekane, 325 mg + 30 mg + 10 mg

w następujący sposób:

jest:

Paracetolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum

powinno być:

Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum

UZASADNIENIE

W dniu 20 września 2019 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/DZL/DZ/0198/19 o zmianie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. W decyzji nieprawidłowo wpisano nazwę jednej z substancji czynnych zawartych w ww. produkcie leczniczym. Zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Agrypin w skład produktu wchodzi m.in. *Paracetamol* (paracetamol), a nie jak błędnie wpisano w ww. decyzji *Paracetolum*.

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:

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 Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a