



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 25-02-2022

Nr UR/DZL/SB/0024/22

Doppelherz Pharma GmbH
Schleswiger Strasse 74
24941 Flensburg
Niemcy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) 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 24 lutego 2022 r. nr UR/ZD/0408/22 o dokonaniu zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Sildenafilum Doppelherz

Sildenafilum

tabletki do rozgryzania i żucia, 50 mg

w następujący sposób:

1) w rozstrzygnięciu decyzji jest:

zmienia się pozwolenie nr **10487** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

powinno być:

zmienia się pozwolenie nr **26186** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

2) numer postępowania

jest:

DZL-ZLN.4020.4914.2021

powinno być:

DZL-ZLN.4020.892.2021

DZL-ZLN.4020.892.2021

UZASADNIENIE

W dniu 24 lutego 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/0408/22 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 26186 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sildenafilum Doppelherz, *Sildenafilum*, tabletki do rozgryzania i żucia, 50 mg, nr wniosku DZL-ZLN.4020.892.2021.

W decyzji błędnie podano numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego jako 10487, podczas gdy prawidłowy numer pozwolenia to 26186. Ponadto w stopce decyzji podano niewłaściwy numer postępowania jako DZL-ZLN.4020.4914.2021, podczas gdy prawidłowy to DZL-ZLN.4020.892.2021.

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

Elżbieta Zembruska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a