



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa, 27-01-2021

Nr UR/SB/0001/21

**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 2020 r., poz. 256 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r., poz. 944 ze zm.),

dokонуje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RD/0002/21 z dnia 07.01.2021 r. o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sildenafilum Doppelherz (*Sildenafilum*), tabletki do rozgryzania i żucia, 50 mg, w następujący sposób:

jest:

„pozwolenie nr 21186 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego”

powinno być:

„pozwolenie nr 26186 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego”

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 23 ust. 1 pkt 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r., poz. 944 ze zm.) pozwolenie określa numer pozwolenia.

Przy oznaczeniu numeru pozwolenia doszło do wadliwego jego określenia w decyzji administracyjnej. Przy określaniu numeru pozwolenia doszło do błędu pisarskiego, który jest dostrzegalny "na pierwszy rzut oka", ewidentny i łatwo zauważalny. Poprawienie niewłaściwie wprowadzonego numeru pozwolenia nie będzie miało wpływu na treść merytorycznego rozstrzygnięcia.

Prezes Urzędu wydając pozwolenia nadaje im kolejne numery, w związku z tym w odniesieniu do przedmiotowego pozwolenia nastąpiła oczywista omyłka, ponieważ pozwolenie powinno otrzymać numer 26186 a nie numer 21186 jak miało miejsce.

Powyższe stanowi oczywistą omyłkę, która podlega sprostowaniu w trybie uregulowanym w art. 113 § 1 Kodeksie postępowania administracyjnego.

Zgodnie z ww. przepisem 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 zażalenie, które należy wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a