



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -03- 23

Nr UR/DZL/SB/0029 /22

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

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 2022-03-01 nr UR/ZD/0455/22 o zmianie pozwolenia nr 25370 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Dulcobis
Bisacodylum
czopki, 10 mg

w następujący sposób:

jest:

Dulcobis
Bisacodylum
tabletki dojelitowe, 5 mg

powinno być:

Dulcobis
Bisacodylum
czopki, 10 mg

UZASADNIENIE

W dniu 2022-03-01 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/0455/22 o zmianie pozwolenia nr 25370 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo określono postać farmaceutyczną oraz moc ww. produktu leczniczego jako tabletki dojelitowe o mocy 5 mg, podczas gdy zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu jego postać farmaceutyczna to czopki o mocy 10 mg.

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a