



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-12-07

Nr UR/DZL/SB/0166/21

SERB SA
Avenue Louise, 480
1050 Brussels
Belgia

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),

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 19 listopada 2021r. nr UR/DZL/DZ/0113/21 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr R/1031 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

EFFORTIL

Etilefrini hydrochloridum
krople doustne, 7,5 mg/g

w następujący sposób:

w punkcie dane określające produkt leczniczy

jest:

Nicerin

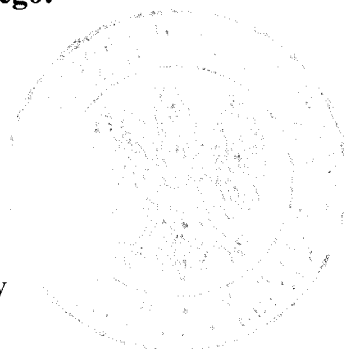
Nicergolinum

tabletki powlekane, 10 mg

powinno być:

EFFORTIL

Etilefrini hydrochloridum
krople doustne, 7,5 mg/g



UZASADNIENIE

W dniu 19 listopada 2021 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/DZL/DZ/0113/21 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr R/1031 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego EFFORTIL, *Etilefrini hydrochloridum*, krople doustne, 7,5 mg/g, nr wniosku DZL-ZLN.4020.4342.2021. W decyzji nieprawidłowo podano dane określające produkt leczniczy Nicerin, *Nicergolinum*, tabletki powlekane, 10 mg podczas gdy zmiana dotyczyła produktu leczniczego EFFORTIL, *Etilefrini hydrochloridum*, krople doustne, 7,5 mg/g.

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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestrowanych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a