



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -08- 24

Nr UR/SB/0014/22

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r., poz. 1977 z późn. zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RD/0413/2022 z dnia 03.08.2022 r. o wydaniu pozwolenia nr 27246 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sildenafilum Adamed (*Sildenafilum*), tabletki powlekane, 50 mg, w następujący sposób:

w sentencji decyzji w punkcie *Pełny skład jakościowy* w podpunkcie *Otoczka Opadry II blue*: (strona 2, linijka 19-ta treści decyzji) oznaczenie numeru E wskazane przy substancji pomocniczej Indygotyne: „(E 172)” zastępuje się oznaczeniem: „(E 132)”.

UZASADNIENIE

W dniu 03.08.2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RD/0413/2022 o wydaniu pozwolenia nr 27246 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sildenafilum Adamed (*Sildenafilum*), tabletki powlekane, 50 mg, w treści której błędnie wskazano oznaczenie numeru E przy substancji pomocniczej Indygotyne. Zgodnie z Załącznikiem II Część B do Rozporządzenia Komisji (UE) nr 1129/2011 z dnia 11 listopada 2011 r. zmieniającego załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 poprzez ustanowienie unijnego wykazu dodatków do żywności (Dz. Urz. UE. L Nr 295, str. 1) – numer E właściwy dla Indygotyne to E 132.

W związku z powyższym oznaczenie numeru E wskazane w treści przedmiotowej decyzji przy substancji pomocniczej Indygotyne należało sprostować i zastąpić oznaczeniem: (E 132).

„Oczywista omyłka pisarska to widoczne, wbrew zamierzeniu organu niewłaściwe użycie wyrazu, widocznie mylna pisownia, widoczne niezamierzone opuszczenie jednego lub więcej

DRL-RLN.4000.192.2020

wyrazów. Inne oczywiste omyłki to omyłki stojące na równi z błędami pisarskimi, polegające na tym, że w decyzji wyrażono treść, która widocznie jest niezgodna z myślą organu, a została wpisana przez przeoczenie.” (wyrok WSA z dnia 27 kwietnia 2016 r. sygn. akt VI SA/Wa 522/16).

Zgodnie z art. 113 § 1 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 oraz art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) na postanowienie służy stronie zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego postanowienia.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
Agnieszka Renkiewicz, Adamed Phama S.A., Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów
2. a/a