



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -11- 25

Nr UR/DZL/SB/2147/22

Orifarm Healthcare A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Dania

### POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) w związku 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 1 lutego 2022 r. nr UR/ZM/0017/22 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/0352 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Multi-Sanostol**

*Produkt złożony*

syrop

pozwolenie nr: R/0352

**w punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**jest:**

- Witamina A (retinolu palmitynian)
- Witamina D3 (cholekalcyferol)
- Witamina B1 (tiaminy chlorowodorek)
- Witamina B2 (ryboflawiny sodu fosforan)
- Witamina B6 (pirydoksyny chlorowodorek)
- Witamina C (kwas askorbowy)
- Witamina E (all-rac- $\alpha$ -tokoferylu octan)
- Witamina PP (nikotynamid)

Sacharoza  
Syrop glukozowy  
Kwas cytrynowy  
Agar  
Tragakanta  
Ekstrakt słodowy  
Olejek pomarańczowy  
Koncentrat soku grejpfrutowego  
Koncentrat soku pomarańczowego  
Sodu benzoesan  
Kwas sorbowy  
Wapnia sacharynian czterowodny  
Polisorbat 80  
Olej słonecznikowy  
All-rac- $\alpha$ - tokoferol  
Woda oczyszczona

**powinno być:**

Witamina A (retinolu palmitynian)  
Witamina D3 (cholekalcyferol)  
Witamina B1 (tiaminy chlorowodorek)  
Witamina B2 (ryboflawiny sodu fosforan)  
Witamina B6 (pirydoksyny chlorowodorek)  
Witamina C (kwas askorbowy)  
Witamina E (all-rac- $\alpha$ - tokoferylu octan)  
Witamina PP (nikotynamid)  
**Dekspantenol**  
**Wapnia glukonian**  
**Wapnia fosforomleczan**

Sacharoza  
Syrop glukozowy  
Kwas cytrynowy  
Agar  
Tragakanta  
Ekstrakt słodowy  
Olejek pomarańczowy  
Koncentrat soku grejpfrutowego  
Koncentrat soku pomarańczowego  
Sodu benzoesan  
Kwas sorbowy  
Wapnia sacharynian czterowodny  
Polisorbat 80  
Olej słonecznikowy  
All-rac- $\alpha$ - tokoferol  
Woda oczyszczona

## UZASADNIENIE

W dniu 1 lutego 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0017/22 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/0352 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Multi-Sanostol, *Produkt złożony*, syrop, pozwolenie nr: R/0352.

W wydanej przez Prezesa Urzędu decyzji o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w punkcie „Pełny skład jakościowy” przez pomyłkę nie wpisano niektórych substancji czynnych wchodzących w skład produktu leczniczego. Zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją oraz decyzją Prezesa Urzędu o przedłużeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr UR/RR/1137/13 z dnia 19 lipca 2013 r. w skład produktu wchodzi również dekspantenol, wapnia glukonian oraz wapnia fosforomleczan.

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  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*Elżbieta Zemorowska*  
Elżbieta Zemorowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a