



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18-09-2023

Nr UR/DZL/SB/0114/23

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvezdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.),

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1431/23 z dnia 5 lipca 2023 r. o zmianie pozwolenia nr 25306 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Flurhinal, *Fluticasoni propionas*, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 125 mikrogramów/dawkę inhalacyjną dla podmiotu odpowiedzialnego Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. w następujący sposób:

**W punkcie „Rodzaj opakowania”
jest:**

Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy, z zaworem dozującym oraz ustnikiem i zamknięciem z PP.

powinno być:

Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy poddany polimeryzacji fluorowęglowej (FCP), z zaworem dozującym oraz ustnikiem i zamknięciem z PP, w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Decyzją nr UR/ZD/1431/23 z dnia 5 lipca 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) dokonał zmiany pozwolenia nr 25306 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Flurhinal, *Fluticasoni propionas*, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 125 mikrogramów/dawkę inhalacyjną polegającej na zmianie zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”. Decyzja została wydana w wyniku zakończenia procedury nr IE/H/0434/001/IB/017

W związku z powyższym konieczna jest zmiana zapisu w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 5 lipca 2023 r nr UR/ZD/1431/23 i umieszczenie w decyzji prawidłowych danych.

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

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.

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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzeń

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a