



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -03- 1 1

Nr UR/DZL/SB/0028 /22

Vale Pharmaceuticals Limited  
3 Anglesea Street  
Clonmel  
Co. Tipperary, E91 D6C5  
Irlandia

## 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 22 kwietnia 2021 r. nr UR/ZD/0931/21 o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 22659 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Combogesic, *Paracetamolum* + *Ibuprofenum*, tabletki powlekane, 500 mg + 150 mg w następujący sposób:

w rozstrzygnięciu decyzji jest:

**Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

Thornton & Ross Ltd  
Linthwaite  
HD7 5QH Huddersfield  
Wielka Brytania

powinno być:

**Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

Thornton & Ross Ltd  
Linthwaite  
HD7 5QH Huddersfield  
Wielka Brytania



DZL-ZLE.4021.8280.2020

## UZASADNIENIE

W dniu                      podmiot odpowiedzialny Vale Pharmaceuticals Limited złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wniosek nr DZL-ZLE.4021.8280.2020 o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 22659 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Combogesic, *Paracetamolum + Ibuprofenum*, tabletki powlekane, 500 mg + 150 mg.

Prezes Urzędu w dniu 22 kwietnia 2021 r. wydał decyzję nr UR/ZD/0931/21 o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 22659 na dopuszczenie do obrotu dla w/w produktu leczniczego.

W wydanej przez Prezesa Urzędu decyzji przez omyłkę wpisano zakres zmiany:

„Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zamiast:

„Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz importera, u którego następuje zwolnienie serii”.

Zakres wniosku o zmianie danych nr DZL-ZLE.4021.8280.2020 z dnia 10 listopada 2020 r. dotyczył również usunięcia importera, u którego następuje zwolnienie serii.

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