



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 05-06-2023

Nr UR/DZL/SB/0076/23

**Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań**

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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 26 maja 2023 r. nr UR/RR/0259/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 22781 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

GINKOFAR EXTRA

Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum
tabletki powlekane, 240 mg

w następujący sposób:

w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

jest:

Bez specjalnych zaleceń.

powinno być:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

UZASADNIENIE

W dniu 26 maja 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr

UR/RR/0259/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 22781 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo określono wymagania dotyczące przechowywania i transportu, podczas gdy zgodnie z dokumentacją prawidłowy zapis to *Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C*.

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 otrzymania postanowienia.

z upoważnienia Prezesa
Joanna Kmiecik - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a