



PREZES

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

Warszawa, 18-05-2023

Nr UR/SB/0011/23

**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. 755 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r., poz. 2301),

dokонуje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RD/0174/23 z dnia 11.04.2023 r. o wydaniu pozwolenia nr 27768 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Alpraxil (*Alprazolamum*), tabletki, 0,5 mg, w następujący sposób:

jest:

„Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r., poz. 2000 ze zm.) wydaje się:”

powinno być:

„Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r., poz. 2301) wydaje się:”

UZASADNIENIE

W dniu 11.04.2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RD/0174/23 o pozwoleniu nr 27768 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Alpraxil (*Alprazolamum*), tabletki, 0,5 mg.

Po wydaniu decyzji Organ stwierdził błąd w osnowie przedmiotowej decyzji tj. omyłkowo wskazany został „Dz.U. z 2022 r., poz. 2000 ze zm.” jako publikator ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Właściwym publikatorem dla ww. ustawy Prawo farmaceutycznej jest „Dz.U. z 2022 r., poz. 2301”.

Przedmiotowa zmiana jest zmianą nieistotną, zgodną z treścią uzasadnienia ww. decyzji. Nie ma również wpływu na jej merytoryczne rozstrzygnięcie, uzasadnionym jest zatem jej sprostowanie w trybie art. 113 Kodeks postępowania administracyjnego

Zgodnie z art. 113 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, na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
Izabela Włodarek, Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań
2. a/a