



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-10-21

Nr UR/DZL/SB/0130/22

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.  
ul. Ks. Józefa Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki

### POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) 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 2022-09-19 nr UR/ZD/1991/22 o zmianie pozwolenia nr: 24921 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Grofibrat M**

*Fenofibratum*

kapsułki twarde, 267 mg

**w następujący sposób:**

**jest:**

W punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku

zastępuje się zapisem:

Blister Aluminium/PVC **colourless foil** w tekturowym pudełku

**powinno być:**

W punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku

zastępuje się zapisem:

Blister Aluminium/PVC **folia bezbarwna** w tekturowym pudełku

### **UZASADNIENIE**

W dniu 2022-09-19 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/1991/22 **o zmianie pozwolenia nr: 24921 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.**

W decyzji nieprawidłowo zapisano nazwę rodzaju opakowania (w języku angielskim) jako:

Blister Aluminium/PVC **colourless foil** w tekturowym pudełku

podczas gdy zgodnie z pozwoleniem (w języku polskim) prawidłowa jest następująca nazwa:

Blister Aluminium/PVC **folia bezbarwna** w tekturowym pudełku

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  
Reregistracji Produktów Leczniczych  
*Elżbieta Zembruska*  
Elżbieta Zembruska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Patrycja Cieloch, Gedeon Richter Polska Sp. z o.o., ul. Ks. Józefa Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki
2. a/a

