



PREZES

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

Warszawa, 25-04-2023

Nr UR/DZL/SB/0062/23

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków
6502-255 Warszawa**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w zw. 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 20 kwietnia 2023 r. nr UR/DZL/DZ/0059/23 o zmianie pozwolenia nr 25140 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Ibuprofen FORTE APTEO MED

Ibuprofenum

tabletki powlekane, 400 mg

w następujący sposób:

w nazwie produktu leczniczego:

jest:

Ibuprofen APTEO MED

powinno być:

Ibuprofen **FORTE** APTEO MED

UZASADNIENIE

W dniu 20 kwietnia 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/DZL/DZ/0059/23 o zmianie pozwolenia nr 25140 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego

W decyzji nieprawidłowo określono nazwę produktu leczniczego jako Ibuprofen APTEO MED podczas gdy zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją prawidłowa nazwa produktu to Ibuprofen FORTE APTEO MED.

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
Joanna Kmiecik - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a