



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0054 /22

Warszawa, 2022-05-30

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

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 związku 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 nr UR/RR/0137/22 z dnia 19 maja 2022 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 23940 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego IBUPROM EFFECT żel, *Ibuprofenum*, żel, 50 mg/g, w następujący sposób:

w punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

[...]

Etanol 96

[...]

zastępuje się zapisem:

[...]

Etanol 96%

[...]

UZASADNIENIE

W dniu 19 maja 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0137/22 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 23940 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego IBUPROM EFFECT żel, *Ibuprofenum*, żel, 50 mg/g.

W decyzji nieprawidłowo podano nazwę jednej z substancji pomocniczej produktu leczniczego, która zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu powinna być zapisana jako Etanol 96%, zamiast Etanol 96.

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. K.p.a. 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. Na podstawie art. 126 K.p.a. do postanowień stosuje się odpowiednio przepisy art. 113 K.p.a.

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. K.p.a. 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Anna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a