



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-10-2022

Nr UR/DZL/SB/0114/22

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 2022 r. poz. 2000) 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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 20 września 2022 r. nr UR/ZM/0130/22 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26257 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Byfonden Plus

Ibuprofenum + Paracetamolum

tabletki powlekane, 200 mg + 500 mg

w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania:”

jest:

Zatwierdzone:

10, 20 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod: 5 3 1 0 0 0 1 2 5 8 8 2 5

15 szt.

- kod: 5 3 1 0 0 0 1 2 5 8 6 5 8

powinno być:

Zatwierdzone:

10, **20 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

5	3	1	0	0	0	1	2	5	8	8	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	3	1	0	0	0	1	2	5	8	6	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 20 września 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0130/22 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26257 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W punkcie pozwolenia „Wielkość opakowania – Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu” nieprawidłowo określono jedną z wielkości opakowań jako 15 szt., podczas gdy opakowanie o przypisanym kodzie ma wielkość 20 szt. Zgodnie z decyzją Prezesa Urzędu nr UR/RD/0073/21 z dnia 9 lutego 2021 r. o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego, zarejestrowane wielkości opakowań to: 10 szt. oraz 20 szt.

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 - Grudziń

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji
Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a