



PREZES

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

Warszawa, 12-01-2023

Nr UR/DZL/SB/ 0006 /23

**Krakowskie Zakłady Zielarskie
„Herbapol” w Krakowie S.A.
ul. Chałupnika 14
31-464 Kraków**

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)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 2022-07-28 nr UR/ZD/1654/22 o dokonaniu zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr: IL-2663/LN na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

KROPLE WALERIANOWE

Valerianae tinctura

płyn doustny, 1 ml/1 ml

w następujący sposób:

jest:

Zmiana ma odzwierciedlenie w Modułach: 3.2.S.1, 3.2.S.2.2.

powinno być:

Zmiana ma odzwierciedlenie w Modułach: 3.2.S.2.1, 3.2.S.2.2.

UZASADNIENIE

W dniu 2022-07-28 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/1654/22 **o zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr: IL-2663/LN na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.**

W decyzji nieprawidłowo zapisano oznakowanie Modułów jako: 3.2.S.1, 3.2.S.2.2.

podczas gdy zgodnie z dokumentacją prawidłowa jest następująca nazwa: 3.2.S.2.1, 3.2.S.2.2.

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

Elżbieta Zembruska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a