



PREZES

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

Warszawa, 16-02-2023

Nr UR/DZL/SB/0025/23

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 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 związku 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 nr UR/ZD/1487/22 z dnia 5 lipca 2022 r. o zmianie pozwolenia nr 21668 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Levocetirizine Genoptim, *Levocetirizini dihydrochloridum*, tabletki powlekane, 5 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Synoptis Pharma Sp. z o. o. w następujący sposób:

jest:

Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zeta Analytical Ltd
Unit 3, Colonial Way
Watford, Hertfordshire, WD24 4YR
Wielka Brytania

Microbiological Consultant Services
Whitecross Road
Tideswell
Buxton, SK17 8NY
Wielka Brytania

powinno być:

Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zeta Analytical Ltd
Unit 3, Colonial Way
Watford, Hertfordshire, WD24 4YR
Wielka Brytania

Microbiological Consultant Services
Whitecross Road
Tideswell
Buxton, SK17 8NY
Wielka Brytania

UZASADNIENIE

Decyzją nr UR/ZD/1487/22 z dnia 5 lipca 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) dokonał zmiany pozwolenia nr 21668 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Levocetirizine Genoptim, *Levocetirizini dihydrochloridum*, tabletki powlekane, 5 mg polegającej na usunięciu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii. Decyzja została wydana w wyniku zakończenia procedury nr PT/H/0851/IA/021/G (PT/H/0851/001/IA/021/G).

W decyzji omyłkowo umieszczono błędny zapis usunięcia wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii, podczas gdy prawidłowym zapisem jest usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii.

W związku z powyższym konieczna jest zmiana zapisu w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 5 lipca 2022 r. nr UR/ZD/1487/22 i umieszczenie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu prawidłowego zapisu: miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii.

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. 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.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a