



PREZES

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

Warszawa, 08-05-2023

Nr UR/DZL/SB/0068/23

**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 2023 r. poz. 775) 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 6 marca 2023 r. nr UR/ZD/0389/23 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4362 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Manti

Aluminii hydroxidum + Magnesii hydroxidum + Simeticonum
tabletki do rozgryzania i żucia, 200 mg + 200 mg + 25 mg

w następujący sposób:

w opisie składu jakościowego produktu leczniczego

jest:

Substancja czynna:

[...]

Maltodekstryna (zawiera glukozę)

[...]

powinno być:

Substancja czynna:

[...]

Maltodekstryna

[...]

UZASADNIENIE

W dniu 6 marca 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/0389/23 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4362 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo podano nazwę substancji czynnej wchodzącej w skład produktu leczniczego. Zgodnie z decyzją Prezesa Urzędu z dnia 30 kwietnia 2014 r. nr UR/RR/0804/14 prawidłowy zapis jest [...] Maltodekstryna [...].

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 Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Magdalena Wieteska, USP Zdrowie Sp. z o.o., ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa
2. a/a