



PREZES

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

Warszawa, 01-08-2023

Nr UR/SB/0018/23

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA
S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w związku 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 nr UR/RD/0216/23 z dnia 26 kwietnia 2023 r. o wydaniu pozwolenia nr 27805 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Memocit (*Citicolinum*), roztwór doustny, 1000 mg/10 mL w następujący sposób:

w punkcie „Podmiot odpowiedzialny”:

jest:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

powinno być:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” oraz w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”:

jest:

**Galencium Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º - 1ª, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona
Hiszpania**

powinno być:

Galenicum Health, S.L.

Avda. Cornellá 144, 7º - 1ª, Edificio Lekla

Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona

Hiszpania

UZASADNIENIE

W dniu 26 kwietnia 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RD/0216/23 o wydaniu pozwolenia nr 27805 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Memocit (*Citicolinum*), roztwór doustny, 1000 mg/10 mL.

W podmiot odpowiedzialny Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. złożył wniosek o sprostowanie oczywistej omyłki w punktach „Podmiot odpowiedzialny”, „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” oraz „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” ww. decyzji.

W punkcie „Podmiot odpowiedzialny” ww. pozwolenia podano błędny zapis adresu podmiotu odpowiedzialnego „ul. Pelpińska 19”. Zgodnie z wnioskiem o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr DRL-RLN.4000.76.2020 oraz dołączoną do wniosku dokumentacją, prawidłowy zapis powinien być następujący „ul. Pelplińska 19”.

W punktach „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” oraz „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” ww. pozwolenia podano błędny zapis nazwy wytwórcy „Galencium Health, S.L.”. Zgodnie z wnioskiem o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr DRL-RLN.4000.76.2020 oraz dołączoną do wniosku dokumentacją, prawidłowy zapis powinien być następujący „Galenicum Health S.L.”.

„Oczywista omyłka pisarska to widoczne, wbrew zamierzeniu organu niewłaściwe użycie wyrazu, widocznie mylna pisownia, widoczne niezamierzone opuszczenie jednego lub więcej wyrazów. Inne oczywiste omyłki to omyłki stojące na równi z błędami pisarskimi, polegające na tym, że w decyzji wyrażono treść, która widocznie jest niezgodna z myślą organu, a została wpisana przez przeoczenie.” (wyrok WSA z dnia 27 kwietnia 2016 r. sygn. akt VI SA/Wa 522/16).

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.

Stwierdzone błędy mają charakter oczywistej omyłki a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w podanym zakresie.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 oraz art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) na postanowienie służy stronie zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów

Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego postanowienia.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Lekniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
Magdalena Sokołowska
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
2. a/a