



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/SB/...../20

Warszawa,

2020 -11- 19

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 2020 r., poz. 256 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r., poz. 944 ze zm.),

dokonuje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RD/0550/19 z dnia 15.10.2019 r. o wydaniu pozwolenia nr 25596 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Metformin XR Genoptim (*Metformini hydrochloridum*), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, w następujący sposób:

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” jest:

1. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków
ul. Starościńska 5
02-526 Warszawa
2. PozLab Sp. z o.o.
ul. Kobaltowa 6, Złotniki
62-002 Suchy Las

powinno być:

1. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa
2. PozLab Sp. z o.o.
ul. Kobaltowa 6, Złotniki
62-002 Suchy Las

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny Synoptis Pharma Sp. z o.o. pismem z dnia _____ wniósł o sprostowanie oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RD/0550/19 z dnia 15.10.2019 r. o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Metformin XR Genoptim (*Metformini hydrochloridum*), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, wskazując na błędnie podaną jedną z cyfr w kodzie pocztowym miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii.

Organ uznał za zasadne sprostowanie ww. oczywistej omyłki.

Zgodnie z art. 113 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, na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z up. Prezesa
VICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a