



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0001/26

Warszawa, 09-01-2026

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej K.p.a.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 grudnia 2025 r. nr UR/ZD/2529/25 o zmianie pozwolenia nr 10984 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

AZYCYNA

Azithromycinum

tabletki powlekane, 250 mg

w następujący sposób:

jest:

zmienia się pozwolenie nr 10985 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

AZYCYNA

Azithromycinum

tabletki powlekane, 500 mg

powinno być:

zmienia się pozwolenie nr 10984 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

AZYCYNA

Azithromycinum

tabletki powlekane, 250 mg

DZL-ZLN.4020.3324.2025

UZASADNIENIE

W dniu 18 grudnia 2025 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/2529/25 o zmianie pozwolenia nr 10984 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo określono dane produktu leczniczego, numer pozwolenia 10985 oraz moc produktu 500 mg. Prawidłowy numer pozwolenia to 10984 natomiast moc produktu to 250 mg.

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a