



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0043/25

Warszawa, 16-04-2025

M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o. o.

ul. Hrubieszowska 2

01-209 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 15 grudnia 2016 r. nr UR/ZM/0159/16 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/1662 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Neo-angin bez cukru

Alcohol 2,4-dichlorobenzyllicus + Amylmetacresolum + Levomentholum

tabletki do ssania, 1,2 mg + 0,6 mg + 5,72 mg

w następujący sposób:

w punkcie: „Rodzaj opakowania:”

jest:

Blister z folii **PVC/PE/PVdC/Al** w tekturowym pudełku.

powinno być:

Blister z folii **PVC/PVdC/Al** w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

W dniu 15 grudnia 2016 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZM/0159/16 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/1662 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

UR.DZL.ZLN.0401.00157.2016

W decyzji o zmianie podmiotu odpowiedzialnego błędnie określono rodzaj opakowania jako: Blister z folii PVC/**PE**/PVdC/Al w tekturowym pudełku, podczas gdy zgodnie z decyzją Prezesa Urzędu nr UR/RR/0482/14 z dnia 7 marca 2014 r. prawidłowy rodzaj opakowania to: Blister z folii PVC/PVdC/Al w tekturowym pudełku.

W dniu 9 kwietnia 2025 r. podmiot odpowiedzialny M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o. zwrócił się do Prezesa Urzędu z wnioskiem o sprostowanie decyzji na podstawie art. 113 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) o sprostowanie decyzji o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w punkcie „Rodzaj opakowania”.

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

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a