



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-01-2023

Nr UR/DZL/SB/ 0007 /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 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 2022-06-13 nr UR/ZD/1340/22 o dokonaniu zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr: R/0263 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

NEOSPASMINA

Extractum fluidum ex: Crataegi fructu et Valerianae radice
syrop, 2,23 ml/10 ml

w następujący sposób:

jest:

Oznakowanie specyfikacji produktu leczniczego luzem: 153/W/luzem wyd. 01 z 02.02.2019 r.

powinno być:

Oznakowanie specyfikacji produktu leczniczego luzem: 153/W/luzem wyd. 01 z 02.**01**.2019 r.

UZASADNIENIE

W dniu 2022-06-13 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/1340/22 o **dokonaniu zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr: R/0263 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.**

W decyzji nieprawidłowo zapisano datę specyfikacji produktu leczniczego luzem jako: 153/W/luzem wyd. 01 z 02.02.2019 r.

podczas gdy zgodnie z dokumentacją prawidłowa jest następująca data: 153/W/luzem wyd. 01 z 02.**01**.2019 r.

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/

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a