



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0039/24

Warszawa, 23-04-2024

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 19 kwietnia 2024 r. nr UR/RR/0167/24 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 25487 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

APAP przeziębienie junior

Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Phenylephrini hydrochloridum

proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce, 300 mg + 20 mg + 5 mg

w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania”

jest:

6 szt. – kod: 5903031289404

12 szt. – kod: **5903031289414**

powinno być:

6 szt. – kod: 5903031289404

12 szt. – kod: **5903031289411**

UZASADNIENIE

W dniu 19 kwietnia 2024 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0167/24 o przedłużeniu

DZL-ZLR.4030.94.2023

na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 25487 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo określono kod dla wielkości opakowania 12 szt. jako 5903031289414 podczas gdy zgodnie z dokumentacją prawidłowy kod to 5903031289411.

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