



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/SB/0002/24/IR

Warszawa, 08-04-2024 r.

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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 nr UR/RD/0131/24/IR z dnia 25 marca 2024 r. o wydaniu pozwolenia na import równoległy nr 131/24 produktu leczniczego Nurofen dla dzieci Junior truskawkowy, zawiesina doustna, 40 mg/ml, z Bułgarii, kraju eksportu, w następujący sposób:

W punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:”

jest:

zawiesina doustna, 40 mg/m

powinno być:

zawiesina doustna, 40 mg/ml

UZASADNIENIE

W dniu 25 marca 2024 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w drodze decyzji nr UR/RD/0131/24/IR wydał decyzję o wydaniu pozwolenia na import równoległy 131/24 produktu leczniczego Nurofen dla dzieci Junior truskawkowy, zawiesina doustna, 40 mg/ml, z Bułgarii, kraju eksportu.

DEL-LIR.4070.333.2023

W decyzji nr UR/RD/0131/24/IR omyłkowo podano zapis mocy produktu leczniczego: „40 mg/m”, zamiast „40 mg/ml”.

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 podanym zakresie.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3 w zw. z art. 141 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego stronie służy zażalenie na niniejsze postanowienie, 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

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4070.333.2023