



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -11- 05

Nr UR/DZL/SB/0153/21

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D, lok. 27  
01-909 Warszawa

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2615/20 z dnia 23 listopada 2020 r. do pozwolenia nr 24347 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Apo-Napro Fast**  
*Naproxenum natricum*  
kapsułki, miękkie, 220 mg

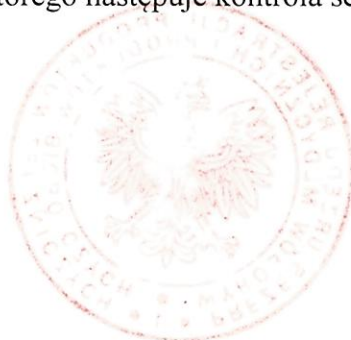
**w następujący sposób:**

**jest:**

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje kontrola serii”

dodaje się zapis:

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, n.º 19  
Venda Nova  
2700-487 Amadora  
Portugalia



**powinno być:**

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje **zwolnienie** serii”

dodaje się zapis:

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, n.º 19  
Venda Nova  
2700-487 Amadora  
Portugalia

### UZASADNIENIE

W dniu 23 listopada 2020 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZD/2615/20 do pozwolenia nr 24347 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji UR/ZD/2615/20 z dnia 23 listopada 2020 r. niepoprawnie zapisano funkcję jaką pełni dodany wytwórca - Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, n.º 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugalia. Prawidłowa funkcja jaką pełni ww. wytwórca to wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii.

Zgodnie z art. 113 § 1 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  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Elżbieta Zembrzuska

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony.  
2. a/a

DZL-ZLE.4021.4384.2020