



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -07- 2 1

Nr UR/DZL/SB/ 0068 /22

**TOWA Pharmaceutical Europe, S.L**  
**C/ de Sant Martí, 75-97**  
**08107 Martorelles (Barcelona)**  
**Hiszpania**

## 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.)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 26 listopada 2018 r. nr UR/RR/0469/18 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 16212 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Pantogen 40 mg**

*Pantoprazolum*

tabletki dojelitowe, 40 mg

**w następujący sposób:**

**w nazwie punktu pozwolenia**

**jest:**

„Nazwa i adres **importera**, u którego następuje zwolnienie serii”

**powinno być:**

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

## UZASADNIENIE

W dniu 26 listopada 2018 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/RR/0469/18 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia

UR.DZL.ZRE.4031.0755.2012

nr 16212 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pantogen 20 mg, *Pantoprazolum*, tabletki dojelitowe, 40 mg.

W nazwie punktu pozwolenia określającego podmioty odpowiadające za zwolnienie serii produktu leczniczego omyłkowo wpisano „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”, podczas gdy wymienione w decyzji podmioty są „wytwórcami”, a nazwa tego punktu pozwolenia powinna być następująca: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”. Zgodnie z decyzją Prezesa Urzędu nr UR/RD/1127/09 z dnia 9 grudnia 2009 r. o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego, pozwolenie zawierało punkt „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”. W decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0469/18 z dnia 26 listopada 2018 r. punkt ten omyłkowo został wpisany jako „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”.

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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*Joanna Kmiecik-Grudzeń*  
Joanna Kmiecik-Grudzeń

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