



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0053/24

Warszawa, 09-05-2024

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

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 2024 r. poz. 686)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 23 kwietnia 2024 r. nr UR/ZD/1035/24 o zmianie pozwolenia nr 10761 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Paracetamol Aflofarm

Paracetamolum

zawiesina doustna, 120 mg/5 ml

w następujący sposób:

w punkcie: Pełny skład jakościowy

jest:

Zmienia się zapis

z:

Paracetamol

Polisorbat 80

Sacharoza

Guma ksantan

Sacharyna sodowa

Benzoesan sodu (E 211)

Kwas cytrynowy bezwodny

Czerwień koszenilowa (E 124)

Substancja poprawiająca smak i zapach truskawkowa (AR0012/F)

DZL-ZLN.4020.57.2024

Woda oczyszczona

na:

Paracetamol

Polisorbat 80

Sacharoza

Guma ksantan

Sacharyna sodowa

Benzoesan sodu (E 211)

Kwas cytrynowy bezwodny

Czerwień koszenilowa (E 124)

Aromat truskawkowy (AR0012/F)

Woda oczyszczona

powinno być:

Zmienia się zapis

z:

Paracetamol

Polisorbat 80

Sacharoza

Guma ksantan

Sacharyna sodowa

Benzoesan sodu (E 211)

Kwas cytrynowy

Czerwień koszenilowa (E 124)

Substancja poprawiająca smak i zapach truskawkowa (AR0012/F)

Woda oczyszczona

na:

Paracetamol

Polisorbat 80

Sacharoza

Guma ksantan

Sacharyna sodowa

Benzoesan sodu (E 211)

Kwas cytrynowy

Czerwień koszenilowa (E 124)

DZL-ZLN.4020.57.2024

Aromat truskawkowy (AR0012/F)

Woda oczyszczona

UZASADNIENIE

W dniu 23 kwietnia 2024 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/1035/24 o zmianie pozwolenia nr 10761 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo określono nazwę substancji pomocniczej kwas cytrynowy bezwodny, podczas gdy zgodnie z decyzją Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0346/20 z dnia 21 lutego 2020 r. na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego prawidłowa nazwa to kwas cytrynowy.

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

DZL-ZLN.4020.57.2024