



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 11

Nr UR/DZL/SB/0058/20

Alvogen Pharma Trading Europe EOOD
Bulgaria Boulevard 86
1680 Sofia
Bułgaria

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 6 lutego 2020 r. nr UR/ZM/0020/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23509 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Persen Noc, *Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum*, tabletki drażowane, 445 mg w następujący sposób:

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

tabletki powlekane, 445 mg

powinno być:

tabletki drażowane, 445 mg

UZASADNIENIE

1. r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0020/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23509

na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Persen Noc, *Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum*, tabletki drażowane, 445 mg.

W punkcie pozwolenia „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” nieprawidłowo wpisano postać leku. Zgodnie z decyzją UR/RD/0582/16 z dnia 27 października 2016 roku produkt leczniczy Persen Noc został zarejestrowany jako tabletki drażowane.

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

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.

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 Rejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a