



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2021 -02- 1 6

Nr UR/DZL/SB/ 0018 /21

**Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 7 stycznia 2021 r. nr UR/ZM/0023/21 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 7399 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Pirolam

Ciclopirox olaminum

roztwór na skórę, 10 mg/ml

w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”.

jest:

Medana Pharma S.S.
Zakład Produkcji Leków
ul. P.O.W. 57
98-200 Sieradz

powinno być:

Medana Pharma S.A.
Zakład Produkcji Leków
ul. P.O.W. 57
98-200 Sieradz

UZASADNIENIE

W dniu 7 stycznia 2021 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0023/21 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 7399 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pirołam, *Ciclopirox olminum*, roztwór na skórę, 10 mg/ml.

W punkcie pozwolenia „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” nieprawidłowo zapisano nazwę miejsca wytwarzania. Zgodnie z decyzją Prezesa Urzędu nr UR/RR/2244/13 z dnia 20 grudnia 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego, prawidłowy zapis to Medana Pharma S.A.; Zakład Produkcji Leków; ul. P.O.W. 57; 98-200 Sieradz.

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:
VICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a