



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/SB/0004/25

Warszawa, 14-03-2025

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 2024 r. poz. 572), w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.),

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RD/0097/25 z dnia 25.02.2025 r. dla produktu leczniczego **Polpril Plus, Ramiprilum + Indapamidum, kapsułki, twarde, 10 mg + 1,25 mg** w następujący sposób:

W punkcie „Okres ważności:”

zapis:

1 rok

zastępuje się zapisem:

18 miesięcy

UZASADNIENIE

W dniu 15.02.2025 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/0097/25 o pozwoleniu nr 28839 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Polpril Plus, *Ramiprilum + Indapamidum*, kapsułki, twarde, 10 mg + 1,25 mg.

Jednak w punkcie ww. decyzji „Okres ważności” na skutek oczywistej omyłki błędnie wpisano okres ważności 1 rok produktu leczniczego Polpril Plus występującego w dawce

DRL-RLE.4002.461.2023

Strona 1 z 3

10 mg + 1,25 mg. Po wydaniu decyzji, na podstawie posiadanych akt sprawy i dokumentacji dołączonej do wniosku, Organ z urzędu stwierdził konieczność sprostowania okresu ważności produktu leczniczego z 1 rok na 18 miesięcy.

W toku oceny dokumentacji dołączonej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Polpiril Plus (*Ramiprilum + Indapamidum*) okres ważności produktu został ustalony dla kapsułek, twardych w dawkach 5 mg +1,25 mg, 10 mg + 1,25 mg oraz 10 mg + 2,5 mg na 18 miesięcy oraz dla dawki 5 mg + 2,5 mg na 1 rok, co zostało uwzględnione również w końcowym raporcie oceniającym z dnia 21.11.2024 r.

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. 61a § 2 w zw. z art. 141 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: „k.p.a.”) stronie służy wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, który wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia stronie postanowienia. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: „p.p.s.a.”), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na postanowienie, w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 100 zł. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia tego wniosku. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o

zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy,
postanowienie staje się ostateczne i prawomocne.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a