



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0059/25

Warszawa, 24-06-2025

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6a

05-152 Czosnów

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: K.p.a.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 27 października 2023 r. nr UR/RR/0534/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 25564 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Ramipril + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed

Ramiprilum + Amlodipinum + Hydrochlorothiazidum

kapsułki, twarde, 5 mg + 5 mg + 12,5 mg

w następujący sposób:

w punkcie: „Podmiot odpowiedzialny”

jest:

Adamed Pharma S.A.

ul. Mariana Adamkiewicza 6a

05-152 Czosnów

powinno być:

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6a

05-152 Czosnów

UZASADNIENIE

W dniu 27 października 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0534/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 25564 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji wpisano niepełny adres podmiotu odpowiedzialnego pomijając część adresu: Pieńków.

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

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a