



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0135/23

Warszawa, 23-11-2023

Farmak International Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 22

00-133 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 19-07-2023 nr UR/ZD/1617/23 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 25408 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Septogard

Benzydaminii hydrochloridum

aerazol do stosowania w jamie ustnej, 1,5 mg/mL

w następujący sposób:

w punkcie: Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

jest:

[...]

na:

Zatwierdzone:

1 butelka po 15 mL, 1 butelka po 30 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butelka ze szkła typu III:

1 butelka po 15 mL - kod: 5909991405359

1 butelka po 30 mL - kod: 5909991405366

Butelka HDPE:

1 butelka po 15 mL - kod: 5909991518301

1 butelka po 30 mL - kod: 5909991518301

[...]

DZL-ZLE.4021.5974.2021[113]

powinno być:

[...]

na:

Zatwierdzone:

1 butelka po 15 mL, 1 butelka po 30 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butelka ze szkła typu III:

1 butelka po 15 mL - kod:5909991405359

1 butelka po 30 mL- kod:5909991405366

Butelka HDPE:

1 butelka po 15 mL - kod:5909991518301

1 butelka po 30 mL - kod: 5909991518318

[...]

UZASADNIENIE

W dniu 19-07-2023 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/1617/23 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 25408 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo wpisano kod: 5909991518301 dla 1 butelki HDPE po 30 mL, prawidłowy zapis jest następujący kod: 5909991518318 dla 1 butelki HDPE po 30 mL.

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 K.p.a. 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