



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 17-01-2023

Nr UR/DZL/SB/0008/23

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 10 stycznia 2023 r. nr UR/RR/0008/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 22606 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Septotele ultra o smaku eukaliptusowym, *Benzydaminii hydrochloridum* + *Cetylpirydinii chloridum*, pastylki twarde, 3 mg + 1 mg w następujący sposób:

w punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:”

jest:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

powinno być:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

UZASADNIENIE

W dniu 10 stycznia 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/RR/0008/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 22606 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

DZL-ZLR.4031.262.2019

Septotele ultra o smaku eukaliptusowym, *Benzydaminii hydrochloridum* + *Cetylpyridinii chloridum*, pastylki twarde, 3 mg + 1 mg.

W wydanej przez Prezesa Urzędu decyzji o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia, w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” nie uwzględniono zapisu dotyczącego temperatury przechowywania.

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.

Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania treści decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0008/23 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 22606 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego zawierała dane, które zostają wprowadzone do pozwolenia niniejszym postanowieniem.

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 otrzymania postanowienia.

z upoważnienia Prezesa
Joanna Kmiecik - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a