



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0018/25

Warszawa, 20-02-2025

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi

Włochy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 15 marca 2023 r. nr UR/RR/0114/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 23396 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Silandyl

Sildenafil

lamelki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 100 mg

w następujący sposób:

jest:

IBS Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi

Włochy

powinno być:

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi

Włochy

DZL-ZLR.4031.300.2020

UZASADNIENIE

W dniu 15 marca 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0114/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 23396 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo określono nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego jako IBS Farmaceutici Italia srl, Via Martiri di Cafalonia 2, podczas gdy prawidłowy zapis jest następujący IBSA Farmaceutici Italia srl, Via Martiri di Cefalonia 2.

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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a