



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Nr UR/DZL/SB/0141/23

Warszawa, 12-12-2023

**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 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 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**

*Sildenafilum*

lamelki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 100 mg

**w następujący sposób:**

**w punkcie: Wielkość opakowania**

**jest:**

Zatwierdzone:

2 szt., 4 szt., 8 szt., 12 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 szt. – kod: 5909991291594

4 szt. – kod: 5909991291600

**8 szt. – kod: 5909991291617**

12 szt. – kod: 5909991291624

**powinno być:**

Zatwierdzone:

DZL-ZLR.4031.300.2020

2 szt., 4 szt., 8 szt., 12 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 szt. – kod: 5909991291594

4 szt. – kod: 5909991291600

**8 szt. – kod: 8033638952986**

12 szt. – kod: 5909991291624

## 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 kod GTIN dla wielkości opakowania 8 szt. jako 5909991291617, podczas gdy zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją prawidłowy zapis jest następujący: 8 szt. – kod: 8033638952986.

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/

DZL-ZLR.4031.300.2020

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a