



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0126/24

Warszawa, 26-08-2024

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Sztokholm

Szwecja

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 30 kwietnia 2024 nr UR/RR/0186/24 o przedłużeniu na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 20540 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Sildenafil Bluefish

Sildenafilum

tabletki powlekane, 100 mg

w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania”

jest:

Zatwierdzone:

1 szt., 4 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 szt. – kod: 5909991010645

4 szt. – kod: 5909991010652

powinno być:

Zatwierdzone:

1 szt., 4 szt., 24 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 szt. – kod: 5909991010645

4 szt. – kod: 5909991010652

24 szt. – kod: 5909991206833

UR.DZL.ZLR.4031.0156.2016

UZASADNIENIE

W dniu 30 kwietnia 2024 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0186/24 o przedłużeniu na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 20540 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji UR/RR/0186/2024 z dn. 30.04.2024 r. nie została uwzględniona wielkość opakowania - 24 szt. (dodana decyzją nr UR/ZD/0237/15 z dn. 09.02.2015 r.).

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.

Błąd w punkcie „Wielkość opakowania” 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