



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2018 -10- 0 2

Nr UR/SB/..0006..../2018

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI
FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz., 2211 ze zm.)

dokонуje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RD/0378/18 z dnia 17.08.2018 r. o wydaniu pozwolenia nr 24867 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sulpiryd Hasco (*Sulpiridum*) tabletki, 200 mg, w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania”

jest:	30 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 8 0 4 5 8
	12 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 8 0 4 6 5
	60 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 8 0 4 7 2
	120 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 8 0 4 8 9

powinno być:	12 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 8 0 4 5 8 ↓
	30 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 8 0 4 6 5 ↓
	60 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 8 0 4 7 2 ↓
	120 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 8 0 4 8 9 ↓

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A. pismem z dnia 18.09.2018 r. wniósł o sprostowanie oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RD/0378/18 z dnia 17.08.2018 r. o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sulpiryd Hasco (*Sulpiridum*) tabletki, 200 mg, polegającej na błędnym przyporządkowaniu kodów EAN dla wielkości opakowań 12 sztuk i 30 sztuk, będącego konsekwencją nieprawidłowej kolejności zapisu ww. opakowań w decyzji.

Organ uznał za zasadne sprostowanie ww. oczywistej omyłki.

Zgodnie z art. 113 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.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a