



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03-04-2023

Nr UR/SB/0006/23

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

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 nr UR/RD/0143/22, z dnia 21 marca 2022 r. dla produktu leczniczego **Symglictin**, *Sitagliptinum*, tabletki powlekane, 50 mg w następujący sposób:

W punkcie „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”:
zapis:

1. Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

2. Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej
im. Prof. Ignacego Mościckiego
ul. Ludwika Rydgiera 8 01-793
Warszawa

3. Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej
im. Prof. Ignacego Mościckiego
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

DRL-RLE.4002.187.2022

4. Bio-Chic Sp. z o.o. ul. Chłodna 56/60 00-872 Warszawa

zastępuje się zapisem:

**1. Pharmadox Healthcare Limited KW20A Kordin
Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**

**2. Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii
Przemysłowej
im. Prof. Ignacego Mościckiego
ul. Ludwika Rydygiera 8 01-
793 Warszawa**

**3. Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii
Przemysłowej
im. Prof. Ignacego Mościckiego
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa**

**4. Bio-Chic Sp. z o.o. ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa**

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”:
zapis:

**1. Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**

**2. Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej
im. Prof. Ignacego Mościckiego
ul. Ludwika Rydygiera 8 01-793
Warszawa**

**3. Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej
im. Prof. Ignacego Mościckiego
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa**

4. Bio-Chic Sp. z o.o. ul. Chłodna 56/60 00-872 Warszawa zastępuje
się zapisem:

**1. Pharmadox Healthcare Limited KW20A Kordin
Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**

**2. Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii
Przemysłowej
im. Prof. Ignacego Mościckiego
ul. Ludwika Rydygiera 8 01-
793 Warszawa**

**3. Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii
Przemysłowej
im. Prof. Ignacego Mościckiego
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa**

**4. Bio-Chic Sp. z o.o. ul. Chłodna 56/60 00-872
Warszawa**

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny Symphar Sp. z o.o. pismem
wniósł o sprostowanie oczywistej omyłki w decyzji Prezesa Urzędu nr
UR/RD/0143/22 z dnia 21.03.2022 r. o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
produktu leczniczego Symglicptin, w ten sposób, że prostuje się oczywistą omyłkę pisarską
uwzględniającą prawidłowy zapis adresu firmy Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii
Przemysłowej im. Prof. Ignacego Mościckiego.

Zgodnie z art. 113 ustawy 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:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r.
Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej K.p.a) stronie
służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów
Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie
sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo
o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259, dalej: p.p.s.a.),
wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w
terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się
za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw.
z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego

o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a