



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-03-30

Nr UR/DZL/SB/ 0032 /22

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0394/21 z dnia 15 grudnia 2021 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 23996 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tadalafil Polpharma, *Tadalafilum*, tabletki powlekane, 10 mg, w następujący sposób:

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

jest:

tabletki, 10 mg

powinno być:

tabletki powlekane, 10 mg

UZASADNIENIE

W dniu 15 grudnia 2021 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0394/21 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 23996 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tadalafil Polpharma, *Tadalafilum*, tabletki powlekane, 10 mg.

W decyzji nieprawidłowo podano postać farmaceutyczną produktu leczniczego podczas gdy zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, postać farmaceutyczna produktu leczniczego jest następująca: tabletki powlekane, 10 mg.

DZL-ZLR.4030.61.2021

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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. Na podstawie art. 126 K.p.a. do postanowień stosuje się odpowiednio przepisy art. 113 K.p.a.

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. K.p.a. 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudziń
Joanna Kmiecik-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.