



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0068/24

Warszawa, 24-05-2024

Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”

Elżbieta i Jan Głąb spółka jawna

98-345 Mokrsko 118

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 16 maja 2024 r. nr UR/RR/0212/24 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 25326 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

ZIELE WIERZBOWNICY

Epilobii angustifolii herba

zioła do zaparzania w saszetkach, 2 g/saszetkę

w następujący sposób:

w punkcie: „Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:”

jest:

Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”

Elżbieta i Jan Głąb spółka jawna

98-345 Mokrsko 118

powinno być:

Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”

Elżbieta i Jan Głąb spółka jawna

98-345 Mokrsko **275 b**

UZASADNIENIE

W dniu 16 maja 2024 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0212/24 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 25326 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo określono adres miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii jako 98-345 Mokrsko 118 podczas gdy zgodnie z dokumentacją prawidłowy adres to 98-345 Mokrsko 275 b.

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/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a