



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2021-10-15

Warszawa,

Nr UR/DZL/SB/0144/21

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
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.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/ZD/2053/21 z dnia 24 sierpnia 2021 r. o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/2765 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Barium sulfuricum Medana

Barii sulfas

zawiesina doustna i doodbytnicza, 1 g/ml

w następujący sposób:

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

jest:

zastępuje się zapisem:

Siarczan baru

Karmeloza sodowa

Pektyna

Kwas cytrynowy jednowodny

Węglan sodu dziesięciowodny
Sodu cytrynian
Sorbitol 70% (E420)
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E216)
Substancja poprawiająca smak i zapach, landrynkowa
Woda oczyszczona

powinno być:

zastępuje się zapisem:

Siarczan baru

Karmeloza sodowa

Pektyna

Kwas cytrynowy jednowodny

Węglan sodu dziesięciowodny

Sorbitol 70% (E420)

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E216)

Substancja poprawiająca smak i zapach, landrynkowa

Woda oczyszczona

UZASADNIENIE

W dniu 24 sierpnia 2021 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZD/2053/21 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/2765 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Barium sulfuricum Medana. *Barii sulfas*, zawiesina doustna i doodbytnicza, 1 g/ml.

W decyzji omyłkowo wpisano substancję pomocniczą *Sodu cytrynian*, który został usunięty ze składu jakościowego produktu leczniczego. Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki i wymaga sprostowania decyzji w trybie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.).

Zgodnie z art. 113 § 1 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.

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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Elżbieta Zembruska

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

