



## **PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

**2021-05-18**

Nr UR/DZL/SB/0084/21

**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 2020 r. poz. 256 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 16 lutego 2021 r. nr UR/ZM/0088/21 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 4923 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**ULTRAFASTIN**

*Ketoprofenum lysinum*

żel, 25 mg/g (2,5%)

**w następujący sposób:**

**W punkcie: „Nazwa”**

**jest:**

ULTRAFASTUM

**powinno być:**

ULTRAFASTIN

## UZASADNIENIE

W dniu 16 lutego 2021 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0088/21 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 4923 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji z dnia 16 lutego 2021 r. nr UR/ZM/0088/21 nieprawidłowo wpisano nazwę produktu leczniczego. Prawidłowa nazwa produktu leczniczego to ULTRAFASTIN.

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.

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  
NACZELNIK  
Wydziału Oceny Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*Monika Ciszewska*  
Monika Ciszewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a