



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08-02-2023

Nr UR/DZL/SB/0014/23

**M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o. o.**  
**ul. Hrubieszowska 2**  
**01-209 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 Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2231/22 z dnia 10 października 2022 r. o zmianie pozwolenia nr 26142 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Benzydamine neo-angin forte, *Benzydaminii hydrochloridum*, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór, 3 mg/mL dla podmiotu odpowiedzialnego M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o. o. w następujący sposób:**

**jest:**

**Benzydamine neo-angin**

**powinno być:**

**Benzydamine neo-angin forte**

## UZASADNIENIE

Decyzją nr UR/ZD/2231/22 z dnia 10 października 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) dokonał zmiany pozwolenia nr 26142 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Benzydamine neo-angin forte, *Benzydaminii hydrochloridum*, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór, 3 mg/mL, polegającej na zastąpieniu miejsc wytwarzania, dzie następuje kontrola serii. Decyzja została wydana w wyniku zakończenia procedury nr AT/H/0681/IA/007/G.

W decyzji omyłkowo umieszczono nazwę produktu Benzydamine neo-angin, podczas gdy zgodnie decyzją UR/RD/0452/20 z dnia 28.12.2020 r. prawidłową nazwą produktu jest Benzydamine neo-angin forte.

W związku z powyższym konieczna jest zmiana zapisu w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 10 października 2022 r. nr UR/ZD/2231/22 i umieszczenie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu prawidłowego zapisu danych dotyczących nazwy produktu.

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. 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:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Wioletta Kmuk, APC Instytut Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 146 C., 02-305 Warszawa
2. a/a