



PREZES

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

Warszawa, 18-02-2021

Nr UR/SB/0012/21

**Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka**

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.),

dokonuje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RD/0386/20 z dnia 10.11.2020 r. o wydaniu pozwolenia nr 26076 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Biotifem MAX (*Biotinum*), tabletki, 10 mg, w następujący sposób:

w punkcie: „Nazwa:”

jest: Biotifem Max

powinno być: Biotifem MAX

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny Natur Produkt Pharma Sp. z o.o. w dniu 17.02.2021 r. wniósł o sprostowanie oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RD/0386/20 z dnia 10.11.2020 r. o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Biotifem MAX (*Biotinum*), tabletki, 10 mg, w ten sposób, że zapis drugiego członu nazwy własnej produktu leczniczego powinien zostać zapisany dużymi literami.

Organ uznał za zasadne sprostowanie oczywistej pomyłki, ponieważ nazwa własna w formie o jaką zabiega strona widnieje we wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego jak i w drukach informacyjnych

Zgodnie z art. 113 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, na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a