



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/ 0077/21

Warszawa, 2021-07-26

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: K.p.a) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974)

postanawia się

sprostować błąd pisarski w decyzji nr UR/RR/0233/21 z dnia 19 lipca 2021 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 23954 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Solcidiol, *Calcifediolum*, kapsułka, miękka, 0,266 mg

w następujący sposób:

w punkcie „Numer procedury”

jest:

PT/H/0412/001/R/001

powinno być:

ES/H/0412/001/R/001

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 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.

Sprostowanie błędu pisarskiego spełnia powyższe przesłanki. W tym stanie rzeczy należało błąd pisarski sprostować.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: K.p.a) na niniejsze postanowienie służy stronie zażalenie, które wnosić się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Grudzeń
Joanna Kmieć-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a