



PREZES

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

Warszawa, 17-02-2023

Nr UR/DZL/SB/0035/23

**Vitama S.A.
ul. Bonifraterska 17
00-203 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 zw. 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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 2023-02-07 nr UR/ZD/0196/23 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 20086 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Cetip

Cetirizini dihydrochloridum

tabletki powlekane, 10 mg

w następujący sposób:

jest:

Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz importera, u którego następuje zwolnienie serii

**z: Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica ,SA
Av. Das Indústrias, Alto do Colaride
Agualva- 2735-213, Cacém,
Portugalia**

na: PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
44317 Potok, Popovača
Chorwacja

powinno być:

Zmiana importera, u którego następuje zwolnienie serii

z: Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica ,SA
Av. Das Indústrias, Alto do Colaride
Agualva- 2735-213, Cacém,
Portugalia

na: PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
44317 Potok, Popovača
Chorwacja

UZASADNIENIE

W dniu 7 lutego 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZD/0196/23 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cetip, *Cetirizini dihydrochloridum*, tabletki powlekane. Decyzja została wydana w wyniku zakończenia zmiany porejestacyjnej o numerze PT/H/0505/001/IA/012. W decyzji nieprawidłowo zastosowano zapis „zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz importera, u którego następuje zwolnienie serii w stosunku do Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica, SA. Zgodnie z pozwoleniem nr 20086 powinno zastosować się tylko zapis „zmiana importera, u którego następuje zwolnienie serii”.

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.

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
Elżbieta Zembrzuska
Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a