



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0115/24

Warszawa, 06-08-2024

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Półpińska 19
83-200 Starogard Gdański

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 4 sierpnia 2023 r. nr UR/ZM/0128/23 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/0919 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

CLEMASTINUM WZF

Clemastinum

tabletki, 1 mg

w następujący sposób:

w punkcie: „Okres ważności:”

jest:

3 lata

powinno być:

4 lata

UZASADNIENIE

W dniu 4 sierpnia 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZM/0128/23 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/0919 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

DZL-ZLN.401.109.2023

W decyzji o zmianie podmiotu odpowiedzialnego błędnie określono okres ważności produktu leczniczego jako 3 lata.

Zgodnie z decyzją Prezesa Urzędu nr UR/RR/0138/13 z dnia 14 lutego 2013 r. o przedłużeniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego prawidłowy zapis to: 4 lata.

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: 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

Elżbieta Zembruska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a