



PREZES

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

Warszawa, 16-08-2023 r.

Nr UR/SB/0002/23/IR

**InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RD/0159/23/IR z dnia 10 sierpnia 2023 r. o wydaniu pozwolenia na import równoległy nr 159/23 dla produktu leczniczego Concor Cor 2,5, tabletki powlekane, 2,5 mg w następujący sposób:

W punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”:

jest:

Blistry z folii PVC/Al lub blistry z folii Al/Al w tekturowym pudełku.

powinno być:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

UZASADNIENIE

W dniu 10 sierpnia 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w drodze decyzji nr UR/RD/0159/23/IR wydał pozwolenia na import równoległy nr 159/23 dla produktu leczniczego Concor Cor 2,5, tabletki powlekane, 2,5 mg.

W decyzji nr UR/RD/0159/23/IR w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” omyłkowo podano zapis dotyczący rodzaju opakowania: „Blistry z folii PVC/Al

DEL-LIR.4070.171.2023

lub blistera z folii Al/Al w tekturowym pudełku”, zamiast zapisu dotyczącego warunków przechowywania „Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.”

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 podanym zakresie.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3 w zw. z art. 141 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego stronie służy zażalenie na niniejsze postanowienie, 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
DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
Łukasz Burda

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a