



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/SB/0025/23

Warszawa, 07-11-2023

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

POSTANOWIENIE

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

dokонуje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RD/0468/23 z dnia 30.10.2023 r. o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Diaflix (*Dapagliflozinum*), tabletki powlekane, 10 mg, w następujący sposób

na stronie pierwszej ww. decyzji

jest: **pozwolenie nr 28282 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

powinno być: **pozwolenie nr 28082 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

UZASADNIENIE

W dniu 30.10.2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RD/0468/23 o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu Diaflix (*Dapagliflozinum*), tabletki powlekane, 10 mg.

W przedmiotowej decyzji błędnie podano numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Z uwagi na to, że numer pozwolenia jest nadawany systemowo, powyższe stanowi oczywisty błąd pisarski. Uzasadnionym jest zatem jego sprostowanie w trybie art. 113 Kodeksu postępowania administracyjnego.

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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a