



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 2 0

Nr UR/SB/0002/20

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.),

dokонуje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RD/0147/20 z dnia 28.04.2020 r. o wydaniu pozwolenia nr 25837 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Drotaverine Adamed (*Drotaverini hydrochloridum*), tabletki, 80 mg, w następujący sposób:

jest:

„Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.) wydaje się:”

powinno być:

„Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.) wydaje się:”

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny Adamed Pharma S.A. pismem z dn _____ wniósł o sprostowanie oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RD/0147/20 z dnia 28.04.2020 r. o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Drotaverine Adamed (*Drotaverini hydrochloridum*), tabletki, 80 mg, wskazując na niewłaściwie podaną podstawę prawną na pierwszej stronie ww. decyzji.

Organ uznał za zasadne sprostowanie ww. oczywistej omyłki, ponieważ wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Drotaverine Adamed (*Drotaverini hydrochloridum*), tabletki, 80 mg został złożony w oparciu o art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.).

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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a