



PREZES

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

Warszawa, 2020 -08- 13

Nr UR/DZL/SB/0091/20

**Meditop Pharmaceutical Ltd.
Ady Endre u. 1.
2097 Pilisborosjenő
Węgry**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 30 lipca 2020 r. nr UR/ZM/0285/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25837 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Drotaverine Adamed, *Drotaverini hydrochloridum*, tabletki, 80 mg w następujący sposób:

w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

jest:

- 1. Meditop Pharmaceutical Ltd.
Ady Endre u. 1.
2097 Pilisborosjenő
Węgry**
- 2. Pharmavalid Pharmaceutical
Measurement and Service Ltd. Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b 9
Węgry**

powinno być:

- 1. Meditop Pharmaceutical Ltd.
Ady Endre u. 1.
2097 Pilisborosjenő
Węgry**

**2. Pharmavalid Pharmaceutical
Measurement and Service Ltd. Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b 9
1136 Budapeszt
Węgry**

UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0285/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25837 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Drotaverine Adamed, *Drotaverini hydrochloridum*, tabletki, 80 mg.

W punkcie pozwolenia „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” nieprawidłowo wpisano adres miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii.

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

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.

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a