



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0154/25

Warszawa, 30-12-2025

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 2025 r. poz. 1691) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 22 października 2025 r. nr UR/ZD/2072/25 o zmianie pozwolenia nr 24438 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Flegamax

Carbocisteinum

roztwór doustny, 50 mg/ml

w następujący sposób:

jest:

W punkcie: Wielkość opakowania

Zmienia się zapis

z:

1 butelka po 120 ml – kod: 5907529465776

1 butelka po 200 ml – kod: 5907529465783

na:

1 butelka po 120 ml – numer GTIN: 5903060631526

1 butelka po 200 ml – numer GTIN: 5903060631533

DZL-ZLN.4020.1947.2025

powinno być:

w punkcie: Wielkość opakowania

Dodaje się zapis:

1 butelka po 120 ml – numer GTIN: 5903060631526

1 butelka po 200 ml – numer GTIN: 5903060631533

UZASADNIENIE

W dniu 22 października 2025 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/2072/25 o zmianie pozwolenia nr 24438 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

Podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie zmian polegających na dodaniu miejsc wytwarzania produktu leczniczego, dodaniu opakowania obok już istniejącego, czyli dodaniu kodów EAN do tych już istniejących. Organ zatwierdził dodanie wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii, a także dodanie miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii. Ponadto, organ zatwierdził dodanie opakowania – Butelka PET zamknięta zakrętką z HDPE (z zabezpieczeniem przed otwarciem). W decyzji nieprawidłowo określono kody EAN dla wprowadzonej alternatywnej butelki – Butelka PET zamykana zakrętką z HDPE. Dotychczasowe kody EAN dla butelki – Butelka PET zamykana zakrętką aluminiową pozostają bez zmian.

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 tym 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 (dalej: k.p.a.) od niniejszego postanowienia stronie przysługuje prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów

Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, na podstawie art. 52 § 3 w zw. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na postanowienie do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia postanowienia. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 100 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a w zw. z art. 127 § 3 oraz art. 144 k.p.a. przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, postanowienie staje się ostateczne i prawomocne.

Z upoważnienia Prezesa

Elżbieta Zembruska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Magdalena Ławicka-Smalec, Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa
2. a/a