



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -12- 22

Nr UR/SB/0023/22

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Bankowa
44-100 Gliwice

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r., poz. 2301)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RD/0557/2022 z dnia 13.10.2022 r. o wydaniu pozwolenia nr 27392 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Flegtac ORO (*Bromhexini hydrochloridum*), tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4 mg, w następujący sposób:

w decyzji:

jest:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Mako Pharma Sp. z o.o.
ul. Kolejowa 231A
05-092 Dziekanów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Mako Pharma Sp. z o.o.
ul. Kolejowa 231A
05-092 Dziekanów

2. Mikrolab Sp. z o.o.
ul. Lubelska 5/7
03-802 Warszawa

powinno być:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Mako Pharma Sp. z o.o.
ul. Kolejowa 231A
05-092 Dziekanów Polski

DRL-RLN.4000.484.2019

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Mako Pharma Sp. z o.o.**
ul. Kolejowa 231A
05-092 Dziekanów Polski
2. **Mikrolab Sp. z o.o.**
ul. Lubelska 5/7
03-802 Warszawa

UZASADNIENIE

W dniu 13.10.2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RD/0557/2022 o wydaniu pozwolenia nr 27392 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Flegtac ORO (Bromhexini hydrochloridum), tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4 mg, w treści której nie wskazano pełnej nazwy miejscowości. Zgodnie z zezwoleniem na wytwarzanie

„Oczywista omyłka pisarska to widoczne, wbrew zamierzeniu organu niewłaściwe użycie wyrazu, widocznie mylna pisownia, widoczne niezamierzone opuszczenie jednego lub więcej wyrazów. Inne oczywiste omyłki to omyłki stojące na równi z błędami pisarskimi, polegające na tym, że w decyzji wyrażono treść, która widocznie jest niezgodna z myślą organu, a została wpisana przez przeoczenie.” (wyrok WSA z dnia 27 kwietnia 2016 r. sygn. akt VI SA/Wa 522/16).

Zgodnie z art. 113 § 1 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 oraz art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) na postanowienie służy stronie zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego postanowienia.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marcin Koliakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a