



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0105/21

Warszawa, 10-09-2021

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Włochy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1841/21 z dnia 23 lipca 2021 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 22764 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fostex, *Beclometasoni dipropionas anhydricus* + *Formoteroli fumaras dihydricus*, aerozol inhalacyjny, roztwór, (200 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną w następujący sposób:

w numerze procedurze:

jest:

DE/H/**0873**/IA/106/G (DE/H/**0873**/003/IA/106/G)

powinno być:

DE/H/**0871**/IA/106/G (DE/H/**0871**/003/IA/106/G)

oraz w nazwie produktu leczniczego oraz nazwie powszechnie stosowanej:

jest:

Formodual

Beclometasoni dipropionas + *Formoteroli fumaras dihydricus*

aerozol inhalacyjny, (200 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną

powinno być:

Fostex

Beclometasoni dipropionas anhydricus + *Formoteroli fumaras dihydricus*

aerozol inhalacyjny, (200 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną

UZASADNIENIE

W dniu 27 kwietnia 2021 r. podmiot odpowiedzialny Chiesi Farmaceutici S.p.A. złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wniosek nr DZL-ZLE.4021.2936.2021 o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 22764 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fostex, *Beclometasoni dipropionas anhydricus* + *Formoteroli fumaras dihydricus*, aerozol inhalacyjny, roztwór, (200 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną.

Prezes Urzędu w dniu 23 lipca 2021 r. wydał decyzję nr UR/ZD/1841/21 o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 22764 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fostex, *Beclometasoni dipropionas anhydricus* + *Formoteroli fumaras dihydricus*, aerozol inhalacyjny, roztwór, (200 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną.

W wydanej przez Prezesa Urzędu decyzji przez omyłkę nieprawidłowo został wpisany numer procedury, nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana.

Numer procedury DE/H/0873/IA/106/G (DE/H/0873/003/IA/106/G) oraz nazwa produktu leczniczego Formodual, *Beclometasoni dipropionas* + *Formoteroli fumaras dihydricus* zostały przypisane do innego wniosku o zmianie danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

Natomiast dla wniosku o numerze DZL-ZLE.4021.2936.2021 dotyczącym zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22764 na dopuszczenie do obrotu przypisano produkt leczniczy Fostex, *Beclometasoni dipropionas anhydricus* + *Formoteroli fumaras dihydricus*, aerozol inhalacyjny, roztwór, (200 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną, nr procedury DE/H/0871/IA/106/G (DE/H/0871/003/IA/106/G).

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:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) na niniejsze postanowienie służy Stronie zażalenie, które wnosić się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a