



4-18075 6+

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/SUN/SB/ 0001 /20

Warszawa, 2020 -05- 11

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

POSTANOWIENIE

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

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/SUN/114/20 z dnia 9 marca 2020 r. w sprawie stwierdzenia, że pozwolenie nr 24295 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ibuprom Ultramax, tabletki powlekane, 600 mg, nie wygasa, w następujący sposób:

jest:

„Ibuprofen Dermogen, tabletki powlekane, 600 mg”

powinno być:

„Ibuprom Ultramax, tabletki powlekane, 600 mg”

UZASADNIENIE

: Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał pozwolenie nr 24295 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego: Ibuprofen Dermogen, *Ibuprofenum*, tabletki powlekane, 600 mg. W drodze decyzji Prezesa Urzędu z dnia 28 lutego 2020 r. nr UR/ZD/0367/20 nastąpiła zmiana nazwy ww. produktu leczniczego z: Ibuprofen Dermogen na: Ibuprom Ultramax

Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/SUN/114/20 w przedmiocie stwierdzenia, że pozwolenie nr 24295 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ibuprom Ultramax, tabletki powlekane, 600 mg, nie wygasa. W decyzji nieprawidłowo wpisano nazwę produktu leczniczego Ibuprofen Dermogen, podczas gdy prawidłowa nazwa brzmi Ibuprom Ultramax.

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 w nazwie produktu leczniczego 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, art. 141 § 2 oraz 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmieć
Joanna Kmieć-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a