



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -11- 07

Nr UR/DZL/SB/0171/19

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI
FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w związku 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 postanowieniu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/DZL/SB/0155/19 z dnia 10 października 2019 r. dla produktu leczniczego Ambroksol Hasco, *Ambroxoli hydrochloridum*, syrop, 30 mg/5 ml w następujący sposób:

w preambule postanowienia w zapisie postaci farmaceutycznej produktu leczniczego

jest:

Ambroksol Hasco, *Ambroxoli hydrochloridum*, tabletki, syrop, 30 mg/5 ml

powinno być:

Ambroksol Hasco, *Ambroxoli hydrochloridum*, syrop, 30 mg/5 ml

UZASADNIENIE

W dniu 10 października 2019 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał postanowienie nr UR/DZL/SB/0155/19 o sprostowaniu oczywistej omyłki w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/DZL/RR/0335/19 z dnia 16 września 2019 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony pozwolenia nr 21995 dla produktu leczniczego Ambroksol Hasco, *Ambroxoli hydrochloridum*, syrop, 30 mg/5 ml, w którym został sprostowany zapis substancji pomocniczej: Sacharyna sodowa (E 954) w składzie jakościowym ww. produktu leczniczego.

W wydanym przez Prezesa Urzędu postanowieniu nr UR/DZL/SB/0155/19 wystąpił błąd pisarski: wpisano nieprawidłowo postać farmaceutyczną produktu leczniczego.

Zgodnie z art. 113 § 1 K.p.a. organ administracji publicznej może prostować z urzędu błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez siebie decyzjach, postanowieniach.

W przedmiotowej sprawie mamy do czynienia z „inną oczywistą omyłką”, o której mowa w art. 113 § 1 K.p.a.

Dokonano poprawki jak w sentencji postanowienia. Pozostałe zapisy zawarte w ww. postanowieniu pozostają w mocy.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLR.4030.0080.2018