



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019-11-28

Nr UR/DZL/SB/ 0174 /19

Fresenius Kabi Polska Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

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., dalej: K.p.a.) 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 decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0436/19 z dnia 13 listopada 2019 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 22559 produktu leczniczego Kalii chloridum 0,15% + Glucosum 5% Kabi, *Kalii chloridum* + *Glucosum*, roztwór do infuzji, (1,5 mg + 50 mg)/ml w następujący sposób:

w preambule, w punktach „Nazwa” oraz „Nazwa powszechnie stosowana”:

jest:

Kali chloridum 0,15% + Glucosum 5% Kabi, *Kalii chloridum* + *Glucosum*

powinno być:

Kalii chloridum 0,15% + Glucosum 5% Kabi, *Kalii chloridum* + *Glucosum*

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

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., dalej: K.p.a.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnosić 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-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

DZL-ZLR.4031.180.2019