



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/SB/0011/24

Warszawa, 05-06-2024

Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686),

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RD/0087/20 z dnia 04.03.2020 r. dla produktu leczniczego **Mebeverine Aristo, Mebeverini hydrochloridum, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 200 mg** w następujący sposób:

W punkcie „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” zapis:

**Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG**  
**Wallenroder Str. 8-10**  
**13435 Berlin**  
**Niemcy**

zastępuje się zapisem:

**Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG**  
**Wallenroder Strasse 8-14**  
**13435 Berlin**  
**Niemcy**

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” zapis:

**Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG**  
**Wallenroder Str. 8-10**  
**13435 Berlin**  
**Niemcy**

DRL-RLE.4002.211.2024

zastępuje się zapisem:

**Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG**

**Wallenroder Strasse 8-14**

**13435 Berlin**

**Niemcy**

## **UZASADNIENIE**

Decyzją nr UR/ZM/0320/20 z dnia 13.08.2020 r. firma Aristo Pharma Sp. z o.o. weszła w prawa i obowiązki podmiotu odpowiedzialnego dla produktu leczniczego Mebeverine Aristo, *Mebeverini hydrochloridum*, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 200 mg.

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 ona w całości żądanie strony.

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 związku z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.211.2024