



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0122/24

Warszawa, 14-08-2024

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.

ul. Ks. Józefa Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. 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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 31 lipca 2017 r. nr UR/ZM/0254/17 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 10688 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

GYNOFLOR

Lactobacillus acidophilus + Estriolum

tabletki dopochwowe, 50 mg + 0,03 mg

w następujący sposób:

w punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:”

jest:

[...]

Biomeric GmbH

Im Gewerbepark B49

DE-93059 Regensburg

Niemcy

[...]

powinno być:

[...]

Biometric GmbH

Im Gewerbepark B49

DE-93059 Regensburg

Niemcy

[...]

UR.DZL.ZLN.0401.00279.2017

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w zw. 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:

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i 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

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a