



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -10- 0 6

Nr UR/DZL/SB/ 0114 /20

AS KALCEKS
Krustpils iela 53
LV-1057 Ryga
Łotwa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 31 sierpnia 2020 r. nr UR/RR/0278/20 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 23730 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Morphine Kalceks, *Morphini hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml

w następujący sposób:

w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

jest:

AS KALCEKS
Krustpils iela 53
LV-1057 Ryga
Łotwa

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinska 30
03680 Martin
Słowacja

powinno być:

1. AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
LV-1057 Ryga
Łotwa

2. HBM Pharma s.r.o.
Sklabinska 30
03680 Martin
Słowacja

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z 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 powyższe postanowienie służy Stronie 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
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a