



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -10- 26

Nr UR/DZL/SB/0128 /20

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

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 związku 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 7 grudnia 2018 r. nr UR/ZM/0760/18 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22501 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Mykofenolan mofetylu Accord

Mycophenolas mofetil

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 500 mg

w następujący sposób:

w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

jest:

1. Astron Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
2. Wessling Hungary Kft.
Főti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

3. Pharmavalid Limited
Tatra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

powinno być:

1. **Astron Research Limited**
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
2. Wessling Hungary Kft.
Fòti út 56
1047 Budapeszt
Węgry
3. Pharmavalid Limited
Tatra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

UZASADNIENIE

W dniu 7 grudnia 2018 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0760/18 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22501 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W punkcie pozwolenia „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” nieprawidłowo wpisano nazwę miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii. Prawidłowa nazwa tego miejsca to: Astron Research Limited.

Zgodnie z art. 113 § 1 K.p.a. organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Elżbieta Zembrzaska
Elżbieta Zembrzaska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

