



## **PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 22-09-2023

Nr UR/DZL/SB/0118/23

**Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań**

## **POSTANOWIENIE**

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 5 września 2023 r. nr UR/RR/0430/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 25056 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Nebicard**  
*Nebivololum*  
tabletki, 10 mg

**w następujący sposób:**

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

**jest:**

1. Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań
2. Phytopharm Kłęka S.A.  
Kłęka 1  
63-040 Nowie Miasto nad Wartą

**powinno być:**

DZL-ZLR.4030.39.2023

1. Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań
2. Phytopharm Kłęka S.A.  
Kłęka 1  
63-040 Nowe Miasto nad Wartą

### **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:**

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

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLR.4030.39.2023