



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -01- 24

Nr UR/DZL/SB/0004 /19

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

postanawia się

z urzędu sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZM/0014/19 z dnia 9 stycznia 2019 r. o wydaniu pozwolenia nr **11165** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Avodart, kapsułki miękkie, 0,5 mg** o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-332 Poznań

zastępuje się zapisem:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

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

zapis:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-332 Poznań

zastępuje się zapisem:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

w punkcie: „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Żelaza **dwutlenek** żółty (E172)

zastępuje się zapisem:

Żelaza **tlenek** żółty (E172)

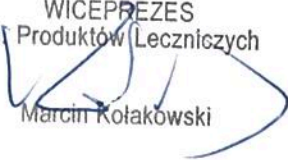
UZASADNIENIE

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 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnosić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a