



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/SB/0032/24

Warszawa, 05-12-2024

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), w związku 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 nr UR/RD/0517/24 z dnia 08.11.2024 r. dla produktu leczniczego **Nilotinib Viatris, Nilotinibum, kapsułki, twarde, 200 mg** w następujący sposób:

W punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis:

**Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister jednodawkowy perforowany z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister jednodawkowy perforowany z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

zastępuje się zapisem:

**Blister z folii PVC/PE/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister jednodawkowy perforowany z folii PVC/PE/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister jednodawkowy perforowany z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

DRL-RLE.4002.229.2023

Strona 1 z 2

## 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 ona w całości żądanie strony.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podstawie art. 127 § 3 w związku z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), 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 upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

Justyna Michalak-Pełka  
Viatris Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Postępu 21 B  
02-676 Warszawa

2. a/a