



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/SB/0028/24

Warszawa, 30-09-2024

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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/0217/24 z dnia 21.05.2024 r. dla produktu leczniczego **Nintedanib Teva, *Nintedanibum*, kapsułki, miękkie, 100 mg** w następujący sposób:

W punkcie: Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

zapis:

1. Pharmadox Healthcare Limited

KW20 Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

2. Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4

Sir Temi Zammit Buildings

San Gwann Industrial Estate

San Gwann, SGN 3000

Malta

DRL-RLE.4002.448.2024

3. Qualimetrix S.A.
579 Mesogeion Avenue
15343 Agia Paraskevi, Ateny
Grecja

zastępuje się zapisem:

- 1. Pharmadox Healthcare Limited**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
- 2. Adalvo Limited**
Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta

3. Qualimetrix S.A.
579 Mesogeion Avenue
15343 Agia Paraskevi, Ateny
Grecja

W punkcie: Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

zapis:

- 1. Pharmadox Healthcare Limited**
KW20 Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
- 2. Profarma UAB**
V. A. Graiciuno G. 6
Vilniaus M. Sav.
02241 Wilno
Litwa
- 3. Qualimetrix S.A.**
579 Mesogeion Avenue
15343 Agia Paraskevi, Ateny
Grecja

4. Qualimetrix S.A.
36 Marathonos Avenue, Glyka Nera
15354 Attyka
Grecja

zastępuje się zapisem:

1. Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

2. Profarma UAB
V. A. Graiciuno G. 6
Vilniaus M. Sav.
02241 Wilno
Litwa

3. Qualimetrix S.A.
579 Mesogeion Avenue
15343 Agia Paraskevi, Ateny
Grecja

4. Qualimetrix S.A.
36 Marathonos Avenue, Glyka Nera
15354 Attyka
Grecja

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
Agnieszka Omelańczuk
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Osmańska 12
02-823 Warszawa
2. a/a