



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-08-27

Nr UR/DZL/SB/0090 /21

Mundipharma A/S
Frydenlandsvej 30
2950 Vedbæk
Dania

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: K.p.a.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.).

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/2022/21 z dnia 23 sierpnia 2021 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 14528 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OxyContin, *Oxycodoni hydrochloridum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 80 mg w następujący sposób:

zapis:

Usunięcie **wytwórcy**, gdzie następuje kontrola serii

BARD Pharmaceuticals Ltd.
Cambridge Science Park, Milton Rd.
Cambridge CB4 0GW
Wielka Brytania

zastępuje się zapisem:

Usunięcie **miejsca wytwarzania**, gdzie następuje kontrola serii

BARD Pharmaceuticals Ltd.
Cambridge Science Park, Milton Rd.
Cambridge CB4 0GW
Wielka Brytania

DZL-ZLE.4021.248.2021

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) 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 2021 r. poz. 735), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

DZL-ZLE.4021.248.2021