



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0141/24

Warszawa, 04-11-2024

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. 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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 17 czerwca 2021 r. nr UR/ZD/1441/21 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24126 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

ACC Optima Active

Acetylcysteinum

proszek doustny w saszetce, 600 mg

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

(...)

Hermes Arzneimittel GmbH - Division: Hermes Pharma Ges.m.b.H
Schwimmschulweg 1a
9400 Wolfsberg
Austria

Zastępuje się zapisem:

DZL-ZLE.4021.6790.2020

**Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii oraz
Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie
następuje kontrola serii:**

**HERMES PHARMA Ges.m.b.H
Schwimmschulweg 1a
9400 Wolfsberg
Austria**

(...)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w zw. z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) 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 Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a