



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2021-09-01

Nr UR/DZL/SB/ 0102 /21

**Organon Polska Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 126/134
00-008 Warszawa**

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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 27 lipca 2021 r. nr UR/ZM/0216/21 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 4602 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

PROPECIA

Finasteridum

tabletki powlekane, 1 mg

w punkcie „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:”:

jest:

1. N.V. Organon
Klosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia
2. Alkermes Pharma Ireland Limited
Monksland, Athlone, Co.
N37 EA 09 Westmeath
Ireland

powinno być:

1. N.V. Organon
Klosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia
2. Alkermes Pharma Ireland Limited
Monksland, Athlone, Co.
N37 EA 09 Westmeath
Irlandia

oraz

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

jest:

1. Organon Pharma (UK) Limited
Shotton Lane, Cramlington
Northumberland NE23 3JU
Wielka Brytania
2. Alkermes Pharma Ireland Limited
Monksland, Athlone, Co.
N37 EA 09 Westmeath
Ireland
3. N.V. Organon
Klosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia

powinno być:

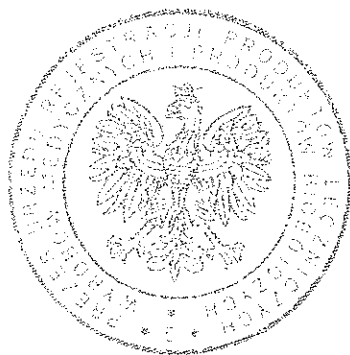
1. Organon Pharma (UK) Limited
Shotton Lane, Cramlington
Northumberland NE23 3JU
Wielka Brytania
2. Alkermes Pharma Ireland Limited
Monksland, Athlone, Co.
N37 EA 09 Westmeath
Irlandia
3. N.V. Organon
Klosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia

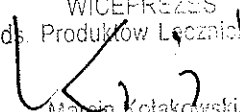
UZASADNIENIE

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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

