



PREZES

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

Warszawa, 05-07-2022

Nr UR/DZL/SB/0055/22

**+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0167/22 z dnia 7 czerwca 2022 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 22790 produktu leczniczego Aripiprazole +pharma, *Aripiprazolum*, tabletki, 15 mg w następujący sposób:

- w punkcie: „Podmiot odpowiedzialny”
jest:

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Słowenia

powinno być:

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

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

1. Synthon Hispania SL
C/Castelló, 1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

2. Quinta - Anlytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska

3. Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

4. Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

5. ITEST plus s.r.o.
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska

6. ITEST plus s.r.o.
Bílé Vchýnec 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska

powinno być:

1. Synthon Hispania SL
C/Castelló, 1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

2. **Quinta - Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska

3. Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz

Austria
4. Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

5. ITEST plus s.r.o.
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska

6. ITEST plus s.r.o.
Bílé Vchýnec 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska

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:

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 (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.), 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a