



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0034/24

Warszawa, 03-04-2024

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Niemcy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 09-11-2023 nr UR/ZD/2713/23 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12847 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Medikinet CR 40 mg

Methylphenidati hydrochloridum

kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 40 mg

w następujący sposób:

w punkcie: Wielkość opakowania

jest:

Zatwierdzone:

20 szt., 24 szt., 27 szt., 28 szt., 30 szt., 36 szt., 45 szt., 48 szt., 50 szt., 54 szt., 60 szt., 63 szt., 90 szt., 96 szt., 99 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt. – kod: 5909991240288

24 szt. – kod: 5909991510299

27 szt. – kod: 5909991510282

28 szt. – kod: 5909991071981

DZL-ZLE.4021.6186.2023

30 szt. – kod: 5909990652266

36 szt. – kod: 5909991510275

45 szt. – kod: 5909991510596

48 szt. – kod: 5909991510602

50 szt. – kod: 5909990048083

54 szt. – kod: 5909991511333

60 szt. – kod: 5909991511326

60 szt. – kod: 5909991525637

90 szt. – kod: 5909991523435

96 szt. – kod: 5909991523442

99 szt. – kod: 5909991523428

powinno być:

Zatwierdzone:

20 szt., 24 szt., 27 szt., 28 szt., 30 szt., 36 szt., 45 szt., 48 szt., 50 szt., 54 szt., 60 szt., 63 szt., 90 szt., 96 szt., 99 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt. – kod: 5909991240288

24 szt. – kod: 5909991510299

27 szt. – kod: 5909991510282

28 szt. – kod: 5909991071981

30 szt. – kod: 5909990652266

36 szt. – kod: 5909991510275

45 szt. – kod: 5909991510596

48 szt. – kod: 5909991510602

50 szt. – kod: 5909990048083

54 szt. – kod: 5909991511333

60 szt. – kod: 5909991511326

63 szt. – kod: 5909991525637

90 szt. – kod: 5909991523435

96 szt. – kod: 5909991523442

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 K.p.a. 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