



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021 -08- 27

Nr UR/DZL/SB/ 0088 /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/2020/21 z dnia 23 sierpnia 2021 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 14526 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OxyContin, *Oxycodoni hydrochloridum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 20 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.4021.246.2021

## 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 Kmiecik-Grudzeń*  
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

DZL-ZLE.4021.246.2021