



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/SB/0023/24

Warszawa, 16-08-2024

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), w związku 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 nr UR/RD/0345/24 z dnia 26.07.2024 r. dla produktu leczniczego **Ticagrelor MSN, *Ticagrelorum*, tabletki powlekane, 60 mg** w następujący sposób:

W punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

- MSN Labs Europe Limited**
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta
- Pharmadox Healthcare Limited**
KW20A Kordin Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta

DRL-RLE.4002.326.2021

zastępuje się zapisem:

1. MSN Labs Europe Limited

KW20A Corradino Park

Paola, PLA 3000

Malta

2. Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

W punkcie: „Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Estate

Paola, PLA 3000

Malta

zastępuje się zapisem:

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

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 ona w całości żądanie strony.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podstawie art. 127 § 3 w związku z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do

DRL-RLE.4002.326.2021

Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.326.2021