



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0140/24

Warszawa, 29-10-2024

Besins Healthcare Ireland Limited

16 Pembroke Street Upper

Dublin 2, D02HE63

Irlandia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. 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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 23.08.2024 nr UR/ZD/1938/24 o zmianie pozwolenia nr 25282 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Utrogestan

Progesteronum

kapsułki dopochwowe, miękkie, 200 mg

w następujący sposób:

w punkcie: Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii

jest:

Dodaje się zapis:

Besins Manufacturing España S.L.

Poligono Industrial El Pitarco

Parcela 4

50450 Muel

Hiszpania

DZL-ZLE.4021.8983.2023

powinno być:

Dodaje się zapis:

**Besins Manufacturing España S.L.
Polígono industrial el Pitarco
Parcela 4, Muel
50450 Zaragoza
Hiszpania**

**w punkcie: Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej,
gdzie następuje kontrola serii**

jest:

Dodaje się zapis:

**Besins Manufacturing España S.L.
Polígono Industrial El Pitarco
Parcela 4
50450 Muel
Hiszpania**

**Quali Controle
9 Rue Francois Truffaut
60110 Meru
Francja**

**LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.
Avenida Can Bellet 61-65
Sant Cugat del Vallés
08174 Barcelona
Hiszpania**

powinno być:

Dodaje się zapis:

**Besins Manufacturing España S.L.
Polígono industrial el Pitarco
Parcela 4, Muel
50450 Zaragoza
Hiszpania**

DZL-ZLE.4021.8983.2023

Quali Controle
9 Rue Francois Truffaut
60110 Meru
Francja

LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.
Avenida Can Bellet 61-65
Sant Cugat del Vallés
08174 Barcelona
Hiszpania

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