



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0142/24

Warszawa, 05-11-2024

Intas Third Party Sales 2005 S.L.

Edificio World Trade Center

Calle Moll de Barcelona S/N

08039 Barcelona

Hiszpania

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 08.05.2023 r. nr UR/ZD/0919/23 o zmianie pozwolenia nr 26068 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Veloxsol

Solifenacini succinas

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg

w następujący sposób:

zapis

w punkcie:

„Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L.

Calle Noáin 1

31110 Noáin (Nawarra)

Hiszpania

zastępuje się zapisem:

Laboratori Fundació DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

Barcelona 08040

Hiszpania

DZL-ZLE.4021.5566.2022

powinno być:

w punktach:

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

„Miejsce wytwarzania gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L.

Calle Noáin 1

31110 Noáin (Nawarra)

Hiszpania

zastępuje się zapisem:

Laboratori Fundació DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

Barcelona 08040

Hiszpania

oraz zapis

ES/H/0613/IB/007/G (ES/H/0613/001/IB/007/G)

zastępuje się zapisem

ES/H/0613/IA/007/G (ES/H/0613/001/IA/007/G)

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

DZL-ZLE.4021.5566.2022