



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Nr UR/DZL/SB/0105/24

Warszawa, 15-07-2024

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

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 21 czerwca 2024 nr UR/RR/0279/24 o przedłużeniu na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26454 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

AuroFena

Fentanylum

tabletki podjęzykowe, 100 mikrogramów

w następujący sposób:

w punktach: Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii oraz Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii

jest:

1. **Bluwpharma** – Indústria Farmacêutica, S.A.

S. Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

Portugalia

2. (...)

powinno być:

1. **Bluepharma** – Indústria Farmacêutica, S.A.

S. Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

Portugalia

DZL-ZLR.4031.390.2023

2. (...)

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a