



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0140/23

Warszawa, 08-12-2023

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 8.11.2023 nr UR/ZD/2704/23 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15531 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Rocuronium Kabi

Rocuronii bromidum

roztwór do wstrzykiwań / infuzji, 10 mg/ml

w następujący sposób:

(...)

w punkcie: Rodzaj opakowania

jest:

Fiolki z bezbarwnego szkła (typu I), z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz z aluminiowym wieczkiem.

powinno być:

Fiolki z bezbarwnego szkła (typu I), z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz z aluminiowym wieczkiem, w tekturowym pudełku.

(...)

DZL-ZLE.4021.8888.2022[113]

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