



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Nr UR/DZL/SB/0055/24

Warszawa, 28-05-2024

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandia

## 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 12.10.2023 nr UR/ZD/2532/23 o zmianie pozwolenia nr 15686 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Efevelon SR**

*Venlafaxinum*

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg

**w następujący sposób:**

**w punkcie: Podmiot odpowiedzialny**

**jest:**

Zmienia się zapis:

**z: Actavis Group PTC ehf.**

**Reykjavíkurvegi 76-78**

**220 Hafnarfjörður**

**Islandia**

**na: Actavis Group PTC ehf.**

**Dalshraun 1**

**220 Hafnarfjörður**

**Islandia**

DZL-ZLE.4021.4829.2023

**powinno być:**

Zmienia się zapis:

z: Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 **Hafnarfjörður**  
Islandia

na: Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 **Hafnarfjörður**  
Islandia

## **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