



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -05- 04

UR/SB/ 0035 /16

**Fresenius Kabi Oncology Plc**  
**Lion Court, Farnham Road**  
**Bordon, Hampshire, GU35 0NF**  
**Wielka Brytania**

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.)

**dokonyuje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0170/16 z dnia 18 kwietnia 2016 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 15869 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Irinotecan Kabi, *Irinotecani hydrochloridum trihydricum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml w następujący sposób:**

w punkcie: „Podmiot odpowiedzialny”  
jest:

**Fresenius Kabi Oncology Plc.**  
**Lion Cort,** Farnham Road  
Bordon, Hampshire, GU35 0NF  
Wielka Brytania

powinno być:

**Fresenius Kabi Oncology Plc**  
**Lion Court,** Farnham Road  
Bordon, Hampshire, GU35 0NF  
Wielka Brytania

w punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”  
jest:

**Fresenius Kabi Oncology Plc.**  
**Lion Cort,** Farnham Road  
Bordon, Hampshire, GU35 0NF  
Wielka Brytania

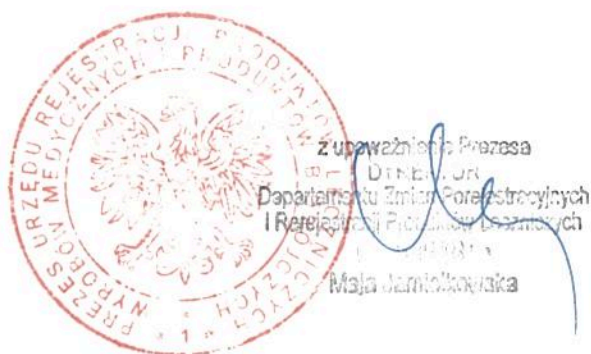
Fresenius Kabi Oncology Plc  
Lion Court, Farnham Road  
Bordon, Hampshire, GU35 0NF  
Wielka Brytania

**Fresenius Kabi Oncology Plc.**  
**Lion Court**, Farnham Road  
 Bordon, Hampshire, GU35 0NF  
 Wielka Brytania

**Fresenius Kabi Oncology Plc**  
**Lion Court**, Farnham Road  
 Bordon, Hampshire, GU35 0NF  
 Wielka Brytania

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 23), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



1. Pełnomocnik strony
2. a/a