



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/SB/0024/23

Warszawa, 31-10-2023

+pharma arzneimittel gmbH
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

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 związku 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 nr UR/RD/0457/23 z dnia 23.10.2023 r. dla produktu leczniczego **Axaltra**, *Rivaroxabanum*, tabletki powlekane, 20 mg w następujący sposób:

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

zapis:

1. **Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.**
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
41004 Larisa
Grecja
2. **Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.**
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria
3. **PharOS MT Ltd.**
HF62X, Hal Far Industrial Estat
BBG3000 Birzebbuga
Malta

DRL-RLE.4002.411.2022

zastępuje się zapisem:

- 1. Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
41004 Larisa
Grecja**
- 2. Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria**
- 3. PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate
BBG3000 Birzebbuga
Malta**

W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”:

zapis:

- 1. Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
41004 Larisa
Grecja**
- 2. PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estat
BBG3000 Birzebbuga
Malta**
- 3. GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial ZoneChekanitza South Area
2140 Botevgrad
Bułgaria**
- 4. Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria**

zastępuje się zapisem:

1. **Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.**
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
41004 Larisa
Grecja
2. **PharOS MT Ltd.**
HF62X, Hal Far Industrial Estate
BBG3000 Birzebbuga
Malta
3. **GE Pharmaceuticals Ltd.**
Industrial ZoneChekanitza South Area
2140 Botevgrad
Bułgaria
4. **Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.**
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

W punkcie: „Wielkość opakowania”:

zapis:

Zatwierdzone:

10, 14, 28, 30, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt – kod: 5901720141156

30 szt – kod: 5901720141163

42 szt – kod: 5901720141170

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

10, 14, 28, 30, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt. – kod: 5901720141156

30 szt. – kod: 5901720141163

100 szt. – kod: 5901720141170

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podstawie art. 127 § 3 w związku z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnosić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

Agnieszka Połomska-Bryk
+pharma Polska sp. z o.o.
ul. Podgórska 34
31-536 Kraków

2. a/a