



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -07- 15

Nr UR/DZL/SB/...0120.../19

Bionorica AG
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Niemcy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019, poz. 499 ze zm.)

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/1147/19 z dnia 13 czerwca 2019 r. do pozwolenia nr 16586 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

MASTODYNON

-

tabletki

w następujący sposób:

w opisie zmiany jest:

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

zapis:

Labor L + S AG

Mangelsfeld 4,5,6

97708 Bad Bocklet-Großenbrach

Niemcy

zastępuje się zapisem:

Labor LS SE & Co. KG

Mangelsfeld

97708 Bad Bocklet-Großenbrach

Niemcy

powinno być:

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

zapis:

Labor L + S AG

Mangelsfeld 4,5,6

97708 Bad Bocklet-Großenbrach

Niemcy

zastępuje się zapisem:

Labor LS SE & Co. KG

Mangelsfeld 4,5,6

97708 Bad Bocklet-Großenbrach

Niemcy

UZASADNIENIE

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.

Pouczenie:

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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.); 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a