



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-08-19

Nr UR/DZL/SB/ 0092 /20

medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstraße 6
22880 Wedel
Niemcy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0224/20 z dnia 9 lipca 2020 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 23457 produktu leczniczego Bendamustyna medac, *Bendamustinum hydrochloridum*, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml w następujący sposób:

w rozstrzygnięciu jest:

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23457 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bendamustyna medac, *Bendamustinum hydrochloridum*, proszek do sporządzania koncentratu do infuzji, 2,5 mg/ml

powinno być:

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23457 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bendamustyna medac, *Bendamustinum hydrochloridum*, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml

w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” jest:

proszek do sporządzania koncentratu do infuzji, 2,5 mg/ml

powinno być:

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml

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, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego na powyższe postanowienie służy Stronie 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.