



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -08- 19

Nr UR/DZL/SB/ 0093 /20

medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstraße 6
22880 Wedel
Niemcy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 w zw. z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) oraz w zw. 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 postanowieniu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/DZL/MR/0112/20 z dnia 9 lipca 2020 r. o uznaniu raportu oceniającego produktu leczniczego Bendamustyna medac, *Bendamustinum hydrochloridum*, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml sporządzonego przez Lægemiddelstyrelsen z Danii (nr procedury: DK/H/2410/001/R/001) w następujący sposób:

w rozstrzygnięciu oraz w uzasadnieniu jest:

[...] Bendamustyna medac, *Bendamustinum hydrochloridum*, proszek do sporządzania koncentratu do infuzji, 2,5 mg/ml [...]

powinno być:

[...] Bendamustyna medac, *Bendamustinum hydrochloridum*, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml [...]

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w zw. z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.