



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 13-09-2023

Nr UR/DZL/SB/0112/23

**Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań**

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 zw. 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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 6 września 2023 r. nr UR/RR/0431/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 25363 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Biotynox
Biotinum
tabletki, 5 mg

w następujący sposób:

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

jest:

1. Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
2. Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-040 Nowie Miasto nad Wartą

powinno być:

1. Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
2. Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-040 **Nowe Miasto nad Wartą**

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 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLR.4030.75.2023