



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15-03-2023

Nr UR/DZL/SB/0046/23

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Holandia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: K.p.a.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/SK/0055/23 z dnia 2 marca 2023 r. o skróceniu okresu ważności pozwolenia nr 17193 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Bupivacaine Baxter

Bupivacaini hydrochloridum

roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml

w następujący sposób:

w rozstrzygnięciu

jest:

- I. Skraca się okres ważności pozwolenia nr 17193 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Bupivacaine Claris**, *Bupivacaini hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml.

powinno być:

- I. Skraca się okres ważności pozwolenia nr 17193 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Bupivacaine Baxter**, *Bupivacaini hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml.

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:

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 2022 r. poz. 2000 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

z upoważnienia Prezesa
Joanna Kmieć - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a