



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -01- 13

Nr UR/DZL/SB/ 0002 /20

Sanochemia Pharmazeutika AG
Boltzmanngasse 11
1090 Wiedeń
Austria

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., dalej K.p.a.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm., dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0434/19 z dnia 13 listopada 2019 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 22819 produktu leczniczego Cyclolux, *Acidum gadotericum*, roztwór do wstrzykiwań, 0,5 mmol/ml w następujący sposób:

w punktach:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

jest:

Sanochemia Pharmazeutika AG
Landeggerstrasse 7
2491 Neufeld/Leitha
Niemcy

powinno być:

Sanochemia Pharmazeutika AG
Landeggerstraße 7
2491 Neufeld an der Leitha
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Sanochemia Pharmazeutika AG
Landeggerstrasse 7
2491 Neufeld/Leitha
Niemcy

2. VelaLabs GmbH
Brunner Straße 69/3
1230 Vienna
Austria

powinno być:

1. Sanochemia Pharmazeutika AG
Landeggerstraße 7
2491 Neufeld an der Leitha
Austria

2. VelaLabs GmbH
Brunner Straße 69/3
1230 Vienna
Austria

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., dalej: K.p.a.) na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnosić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.