



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -01- 1 2

Nr UR/DZL/SB/0002/21

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

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.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 22 grudnia 2020 r. nr UR/RR/0460/20 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 23444 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Duloxetine +pharma

Duloxetinum

kapsułki dojelitowe, twarde, 60 mg

w następujący sposób:

– w punkcie „Podmiot odpowiedzialny”

jest:

+pharma Arzneimittel GmbH
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

powinno być:

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

– w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:”

jest:

1. Pharmascience International Limited
Julia House, Themistokli Dervi 3
P.C. 1066 Nicosja
Cypr

2. Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

powinno być:

1. Pharmascience International Limited
Julia House, Themistokli Dervi 3
P.C. 1066 **Nikozja**
Cypr
2. Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

– w nazwie punktu „Wielkość opakowania”

jest:

Wielkość opakowania: 61063688

powinno być:

Wielkość opakowania:

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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a