



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0087/24

Warszawa, 26-06-2024

+pharma arzneimittel gmbH

Hafnestrasse 211

8054 Graz

Austria

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 10.06.2024 nr UR/RR/0247/24 o przedłużeniu na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24856 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Dutafin

Dutasteridum

kapsułki miękkie, 0,5 mg

w następujący sposób:

w punkcie: Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

jest:

1. Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatajera
24008 **Villaquailambre**, León
Hiszpania
2. Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632 Cluj-Napoca
Rumunia

powinno być:

1. Laboratorios León Farma, S.A.

DZL-ZLR.4031.196.2022

C/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatajera
24008 **Villaquilambre**, León
Hiszpania

2. Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632 Cluj-Napoca
Rumunia

**w punkcie: Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej,
gdzie następuje kontrola serii:**

jest:

1. Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Polígono Industrial **Navatajera**
24008 Villaquilambre, León
Hiszpania
2. Laboratorio Echevarne S.A.
Avinguda De Can Bellet 61-65
Sant Cugat Del Valles
08174 Barcelona
Hiszpania
3. Netpharmalab Consulting Services S.L.
Carretera De Fuencarral 22
Polígono Vereda De Los Pobres
28108 Madryt
Hiszpania

powinno być:

1. Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Polígono Industrial **Navatejera**
24008 **Villaquilambre**, León
Hiszpania
2. Laboratorio Echevarne S.A.
Avenida Can Bellet 61-65
Sant Cugat Del Valles
08174 Barcelona
Hiszpania
3. Netpharmalab Consulting Services S.L.
Carretera De Fuencarral 22, **Alcobendas**
28108 Madryt
Hiszpania

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w zw. z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) 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. Strona
2. a/a