



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0112/24

Warszawa, 25-07-2024

+pharma arzneimittel gmbH

Hafnestrasse 211

8054 Graz

Austria

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 w zw. z art. 126 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 postanowieniu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) z dnia 26 czerwca 2024 nr UR/DZL/SB/0087/24 o sprostowaniu oczywistej omyłki w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 10 czerwca 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:

Laboratorios León Farma, S.A.

C/La Vallina s/n, Polígono Industrial **Navatajera**

24008 Villaquilambre, León

Hiszpania

(...)

powinno być:

Laboratorios León Farma, S.A.

C/La Vallina s/n, Polígono Industrial **Navatejera**

DZL-ZLR.4031.196.2022

24008 Villaquilambre, León
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

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a