



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/SB/0012/24

Warszawa, 06-06-2024

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), w związku 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 nr UR/RD/0235/20 z dnia 03.07.2020 r. dla produktu leczniczego **Eferox, Levothyroxinum natricum, tabletki, 25 mikrogramów** w następujący sposób:

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” zapis:

1. Lindopharm GmbH

Neustrasse 82
40721 Hilden
Niemcy

2. Wessling GmbH

Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Niemcy

3. Labor L+S AG

Mangelsfeld 4,5,6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

DRL-RLE.4002.252.2024

Strona 1 z 3

4. IMQ Institut für mikrobiologische Qualitätssicherung GmbH
Benninghofer Weg 2
40822 Mettmann
Niemcy

zastępuje się zapisem:

1. Lindopharm GmbH
Neustraße 82
40721 Hilden
Niemcy

2. Wessling GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Niemcy

3. Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4-6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

4. IMQ Institut Für Mikrobiologische Qualitätssicherung GmbH
Benninghofer Weg 2
40822 Mettmann
Niemcy

UZASADNIENIE

Decyzją nr UR/ZM/0331/20 z dnia 17.08.2020 r. firma Aristo Pharma Sp. z o.o. weszła w prawa i obowiązki podmiotu odpowiedzialnego dla produktu leczniczego Eferox, *Levothyroxinum natricum*, tabletki, 25 mikrogramów.

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 ona w całości żądanie strony.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podstawie art. 127 § 3 w związku z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z

2024 r. poz. 572), 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.

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a