



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -12- 1 1

Nr UR/SB/...0008.../18

**Bluefish Pharmaceuticals AB**  
**Torsgatan 11, 8 tr**  
**111 23 Stockholm**  
**Szwecja**

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.),

### postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RD/0367/14 z dnia 23 lipca 2014 roku dla produktu leczniczego **Escitalopram Bluefish**, *Escilatopramum*, tabletki powlekane, 10 mg w następujący sposób:

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

jest:

**1. Astron Research Ltd**  
**1st Floor, Sage House**  
**319 Pinner Road**  
**Harrow, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

**2. Wessling Hungary Ltd**  
**Fóti út 56**  
**1047 Budapest**  
**Węgry**

**3. Pharmadox Healthcare Ltd**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola PLA 3000**  
**Malta**

**4. Broughton Laboratories Ltd**  
**Coleby House**  
**Broughton Hall Business Park**  
**Skipton, BD233AG**  
**Wielka Brytania**

**5. Zeta Analytical Ltd**  
**Colonial Way, Unit 3**  
**Watford**  
**Hertfordshire, WD24 4YR**  
**Wielka Brytania**

powinno być:

**1. Astron Research Ltd**  
**2nd & 3rd Floor, Sage House**  
**319 Pinner Road**  
**Harrow, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

**2. Wessling Hungary Ltd**  
**Fóti út 56**  
**1047 Budapest**  
**Węgry**

**3. Pharmadox Healthcare Ltd**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola PLA 3000**  
**Malta**

**4. Broughton Laboratories Ltd**  
**Coleby House**  
**Broughton Hall Business Park**  
**Skipton, BD233AG**  
**Wielka Brytania**

**5. Zeta Analytical Ltd**  
**Colonial Way, Unit 3**  
**Watford**  
**Hertfordshire, WD24 4YR**  
**Wielka Brytania**

## UZASADNIENIE

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 ono 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 2018 r. poz. 2096), 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.



zupoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a