



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-05-2021

Nr UR/DZL/SB/0048/21

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

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 związku 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, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 8 lutego 2021 r. nr UR/ZM/0052/21 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/0758 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Fraxiparine

Nadroparinum calcicum

roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. AXa/1 ml

w punkcie „Wielkość opakowania”:

jest:

2 ampułko-strzykawki po 0,6 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 7 5 8 1 2

10 ampułko-strzykawk po 0,6 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 7 5 8 2 9

powinno być:

2 ampułko-strzykawki po 1 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 7 5 8 1 2

10 ampułko-strzykawk po 1 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 7 5 8 2 9

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.

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 Zembruska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a