



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-05-2021

Nr UR/DZL/SB/0047/21

7362  
6+

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/0051/21 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/7169 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

### Fraxiparine

*Nadroparinum calcicum*

roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. AXa/0,8 ml

w punkcie „Wielkość opakowania”:

jest:

2 ampulko-strzykawki po 0,6 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 1 6 9 1 3

10 ampulko-strzykawk po 0,6 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 1 6 9 2 0

powinno być:

2 ampulko-strzykawki po 0,8 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 1 6 9 1 3

10 ampulko-strzykawk po 0,8 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 1 6 9 2 0



### **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