



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -06- 26

Nr UR/SB/0063 /15

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZM/0303/14 z dnia 31 grudnia 2014 r. o wydaniu pozwolenia nr 8370 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Fraxodi, Nadroparinum calcicum, roztwór do wstrzykiwań, 15 200 j.m. AXa/0,8 ml** o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania:”

jest:

2 ampulka-strzykawki po 0,8 ml
6 ampulko-strzykawk po 0,8 ml
10 ampulko-strzykawk po 0,8 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	7	0	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	7	0	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	7	0	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

powinno być:

2 ampulko-strzykawki po 0,8 ml
6 ampulko-strzykawk po 0,8 ml
10 ampulko-strzykawk po 0,8 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	7	0	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	7	0	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	7	0	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

w punkcie „Rodzaj opakowania:”

jest:

Ampułka-strzykawki z bezbarwnego szkła z nasadką zabezpieczającą,
w pojedynczych blistrach, w tekturowym pudełku.

powinno być:

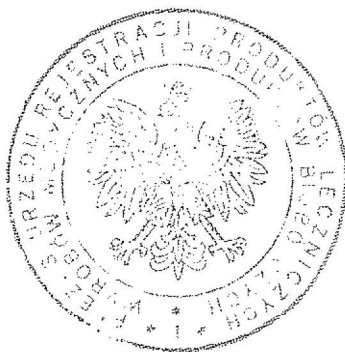
Ampułka-strzykawki z bezbarwnego szkła z nasadką zabezpieczającą,
w pojedynczych blistrach, w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), 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.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
DIREKTOR
Wydziału Zmian Prospektów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Data: 2014.04.23

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLN.0401.00280.2014