



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -01- 17

Nr UR/DZL/SB/.....0008./20

Neovii Biotech GmbH
Am Haag 6 + 7
82166 Gräfelfing
Niemcy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.)

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/2889/19 z dnia 12 grudnia 2019 r. do pozwolenia nr 7331 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Grafalon

*Immunoglobulinum anti- T lymphocytorum ex animale ad usum humanum Immunoglobulina
anty - T limfocytarna pochodzenia zwierzęcego stosowana u ludzi*
koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml

w następujący sposób:

w opisie zmiany jest:

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

dodaje się zapis:

Minevra alaytix GmbH
Ladestr. 6
15834 Rangsdorf
Niemcy

powinno być:

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

dodaje się zapis:

DZL-ZLN.4020.4156.2019

Minerva Analytix GmbH
Ladestr. 6
15834 Rangsdorf
Niemcy

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 2018 r. poz. 2096 ze zm.); na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



Małgorzata Zembrzaska
Małgorzata Zembrzaska

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a