



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -07- 2 6

Nr UR/DZL/SB/0045 /22

Mylan IRE Healthcare Ltd.
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irlandia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0151/22 z dnia 30 maja 2022 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 24272 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Influvac Tetra, *Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana, zawieszina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 1 dawka (0,5 ml) w następujący sposób:*

w punkcie „Podmiot odpowiedzialny”

jest:

Mylan IRE Healthcare Ltd.
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irlandia

powinno być:

Mylan IRE Healthcare Ltd.
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irlandia



DZL-ZLR.4031.307.2021

UZASADNIENIE

W dniu 30 maja 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/RR/0151/22 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 24272 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Influvac Tetra, *Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana*, zawieszona do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka (0,5 ml).

W wydanej przez Prezesa Urzędu decyzji o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia, w punkcie „Podmiot odpowiedzialny” błędnie wpisano jeden z członów adresu. Prawidłowy zapis to Baldoyle Industrial Estate.

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLR.4031.307.2021