



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0040/25

Warszawa, 03-04-2025

Alkaloid - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana - Črnuče
Słowenia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 21.03.2025 nr UR/ZD/0509/25 o zmianie pozwolenia nr 24442 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Kimoks

Moxifloxacinum

tabletki powlekane, 400 mg

w następujący sposób:

**w punkcie: Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej,
gdzie następuje kontrola serii:**

jest:

Alkaloid - INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana - Črnuče

Słowenia

ALKA-LAB d.o.o.

Celovška cesta 40A

1000 Ljubljana

Słowenia

Labcore d.o.o.

Dunajska Cesta 238 E

DZL-ZLE.4021.671.2025

**1000 Ljubljana
Słowenia**

**Nacionalni Laboratorij Za Zdravje Okolje In Hrano
Prvomajska Ulica 1
2000 Maribor
Słowenia**

**PHARMAVALID Pharmaceutical, Measurement and Services Ltd.
Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b
1136 Budapest
Węgry**

**hameln rds s.r.o.
Horna 36
900 01 Modra
Słowacja**

powinno być:

**ALKA-LAB d.o.o.
Celovška cesta 40A
1000 Ljubljana
Słowenia**

**Labcore d.o.o.
Dunajska Cesta 238 E
1000 Ljubljana
Słowenia**

**Nacionalni Laboratorij Za Zdravje Okolje In Hrano
Prvomajska Ulica 1
2000 Maribor
Słowenia**

**PHARMAVALID Pharmaceutical, Measurement and Services Ltd.
Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b
1136 Budapest
Węgry**

**hameln rds s.r.o.
Horna 36
900 01 Modra
Słowacja**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w zw. z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) 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 K.p.a. 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a