



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0151/24

Warszawa, 16-12-2024

Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

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)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 15 października 2019 r. nr UR/RR/0391/19 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 22080 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Memantine Vipharm

Memantini hydrochloridum

tabletki powlekane, 20 mg

w następujący sposób:

jest:

Podmiot odpowiedzialny

Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

08-850 Ożarów Mazowiecki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

(...)

4. Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

08-850 Ożarów Mazowiecki

(...)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

(...)

5. Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

UR.DZL.ZLR.4031.0337.2016

08-850 Ożarów Mazowiecki

powinno być:

Podmiot odpowiedzialny

Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

(...)

4. Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

(...)

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

(...)

5. Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

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 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

UR.DZL.ZLR.4031.0337.2016

1. Strona
2. a/a