



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0130/24

Warszawa, 25-09-2024

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsværd
Dania

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 05.08.2024 nr UR/ZD/1845/24 o zmianie pozwolenia nr 25575 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Norditropin Nordiflex

Somatropinum

roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 10 mg/1,5 ml

w następujący sposób:

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

jest:

**Novo Nordisk A/S
Brogårdsvej 66
DK-2820 Gentofte
Dania**

**Novo Nordisk A/S
Hagedornsvej 1
DK-2820 Gentofte
Dania**

**Novo Nordisk A/S
Hallas Allé
DK-4400 Kalundborg
Dania**

DZL-ZLE.4021.4889.2019

powinno być:

**Novo Nordisk A/S
Brogårdsvej 66
DK-2820 Gentofte
Dania**

**Novo Nordisk A/S
Hagedornsvej 1
DK-2820 Gentofte
Dania**

**Novo Nordisk A/S
Hallas Allé
DK-4400 Kalundborg
Dania**

**Novo Nordisk A/S
Kirke Værløsevej 28-30
DK-3500 Værløse
Dania**

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

DZL-ZLE.4021.4889.2019