



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-09-2022

Nr UR/DZL/SB/0097/22

Opella Healthcare Commercial Ltd.
Váci út 133. „E” épület 3. Emelet
1138 - Budapest
Węgry

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, poz. 974 ze zm.)

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/1442/22 z dnia 1 lipca 2022 r. do pozwolenia nr 18409 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

NO-SPA Max

Drotaverini hydrochloridum
tabletki powlekane, 80 mg
pozwolenie nr 18409

w następujący sposób:

w opisie zmiany jest:

w zakresie zmiany adresu podmiotu odpowiedzialnego

z:

Opella Healthcare Commercial **Kft.**

[...]

na:

Opella Healthcare Commercial **Kft.**

[...]

powinno być:

w zakresie zmiany adresu podmiotu odpowiedzialnego

z:

Opella Healthcare Commercial **Ltd.**

[...]

na:

Opella Healthcare Commercial **Ltd.**

[...]

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 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

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i

Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik - Grudzień

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a