



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr UR/DZL/SB/0145/21

Warszawa, 20-10-2021

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa**

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. 974 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0329/21 z dnia 29 września 2021 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26332 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OIVit D₃, *Cholecalciferolum*, krople doustne, roztwór, 14 400 IU/ml w następujący sposób:

w preambule jest :

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26332 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OIVit D₃, *Cholecalciferolum*, krople doustne, roztwór, **14.400 IU/ml**

powinno być:

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26332 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OIVit D₃, *Cholecalciferolum*, krople doustne, roztwór, **14 400 IU/ml**

oraz

w punkcie "Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej" jest:

krople doustne, roztwór, **14.400 IU/ml**

powinno być:

krople doustne, roztwór, **14 400 IU/ml**

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 podstawie 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 niniejsze postanowienie służy Stronie zażalenie, które wnosić się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a