



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0128/23

Warszawa, 09-10-2023

Baxter Polska Sp. z o.o.

ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 5 czerwca 2019 r. nr UR/RR/0223/19 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 22328 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Physioneal 40 Clear-Flex

Produkt złożony

roztwór do dializy otrzewnowej, glukoza, 22,7 mg/ml

w następujący sposób:

w punkcie: Wielkość opakowania

jest:

(...)

2 worki po 5000 ml + zestaw HomeChoice + zacisk + zatyczka MiniCap

– kod: 5909991211359

(...)

powinno być:

(...)

2 worki po 5000 ml + zestaw HomeChoice + zacisk + zatyczka MiniCap

– kod: 5909991211356

(...)

UR.DZL.ZLR.4031.0342.2018

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:

1. Strona
2. a/a