



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0119/24

Warszawa, 13-08-2024

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

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 26.04.2024 nr UR/ZD/1041/24 o zmianie pozwolenia nr 27285 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Pirfenidon Zentiva

Pirfenidonum

tabletki powlekane, 801 mg

w następujący sposób:

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

jest:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area

41500 Larisa

Grecja

PharOS MT Ltd.

HF62X, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia, BBG 3000

powinno być:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

P.O. Box 3012 Larissa Industrial Area

DZL-ZLE.4021.7862.2023

41500 Larissa

Grecja

PharOS MT Ltd.

HF62X, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia, BBG 3000

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

jest:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area

41500 Larisa

Grecja

powinno być:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

P.O. Box 3012 Larissa Industrial Area

41500 Larissa

Grecja

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 Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.7862.2023