



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0014/25

Warszawa, 18-02-2025

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

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 27.11.2024 nr UR/ZD/2469/24 o zmianie pozwolenia nr 25722 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Posaconazole Teva

Posaconazolium

zawiesina doustna, 40 mg/ml

w następujący sposób:

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

jest:

Genepharm S.A.

18th km Marathonos Avenue

15351 Pallini Attiki

Grecja

Rafarm S.A.

Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka

19002 Paiania Attiki

Grecja

Merckle GmbH

Ludwig- Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

DZL-ZLE.4021.5955.2024

Niemcy

QACS LTD

1, Antigonis str.

Metamorfossi Attiki, 14451

Grecja

powinno być:

Genepharm S.A.

18th km Marathonos Avenue

15351 Pallini Attiki

Grecja

Rafarm S.A.

Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka

19002 Paiania Attiki

Grecja

Merckle GmbH

Graf-Arco-Strasse 3

89079 Ulm

Niemcy

QACS LTD

1, Antigonis str.

Metamorfossi Attiki, 14451

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 Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

DZL-ZLE.4021.5955.2024

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a