



PREZES

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

Warszawa, 14 -07- 2021

Nr UR/DZL/SB/0046 /21

**MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 24 czerwca 2021 r. nr UR/ZD/1578/21 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/3621 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

PROSCAR

Finasteridum

tabletki powlekane, 5 mg

wniosek nr: DZL-ZLN.4020.2018.2021

w następujący sposób:

jest:

**W punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego zwolnienie serii”
usuwa się zapis:**

**Merck Sharp & Dohme Ltd.
Shotton Lane, Cramlington
Northumberland, NE23 3JU
Wielka Brytania**

powinno być:

**W punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego zwolnienie serii”
usuwa się zapis:**

**Merck Sharp & Dohme Ltd.
Shotton Lane, Cramlington
Northumberland, NE23 3JU
Wielka Brytania**

DZL-ZLN.4020.2018.2021

w punkcie:

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

**Merck Sharp & Dohme Ltd.
Shotton Lane, Cramlington
Northumberland, NE23 3JU
Wielka Brytania**

zastępuje się zapisem:

**Organon Pharma (UK) Limited
Shotton Lane, Cramlington
Northumberland, NE23 3JU
Wielka Brytania**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w zw. z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a