



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -11- 0 6

Nr UR/DZL/SB/ 0170 /19

Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Ministra Zdrowia nr RR/0222/10 z dnia 26 maja 2010 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 12362 produktu leczniczego balance 2,3% z 2,3% glukozą i wapniem 1,75 mmol/l, Preparat złożony, roztwór do dializy otrzewnowej, 2,3% glukozy i 1,75 mmol/l wapnia w następujący sposób:

w punkcie:

Wielkość opakowania:

jest:

stay safe balance

[...]

4 szt. – 4 worki dwukomorowe po 3000 ml

[...]

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	9	0	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

powinno być:

stay safe balance

[...]

4 szt. – 4 worki dwukomorowe po 3000 ml

[...]

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	9	1	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Poręstracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.