



PREZES

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

Warszawa, 19-10-2022

Nr UR/DZL/SB/0112/22

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/ZD/1837/19 z dnia 11 września 2019 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 24410 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Runaplast, *Rivaroxabanum*, tabletki powlekane, 15 mg w następujący sposób:

zapis:

- Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**z: Combio Pharm (Malta) Ltd.
HF60 Hal Far Industrial Estate
Hal Far, BBG3000
Malta**

**na: Pharmacare Premium Ltd.
HHF 003, Hal Far Industrial Estate
Birzebuggia, BBG 3000
Malta**

zastępuje się zapisem:

- Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**z: Combio Pharm (Malta) Ltd.
HF60 Hal Far Industrial Estate
Hal Far, BBG3000
Malta**

na: „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”:

**Pharmacare Premium Ltd.
HHF 003, Hal Far Industrial Estate
Birzebuggia, BBG 3000
Malta**

oraz zapis:

- Zmiana zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”:

**z: 1. Combio Pharm (Malta) Ltd.
HF60 Hal Far Industrial Estate
Hal Far, BBG3000
Malta**

**2. Wickham Laboratories Limited
Hoeford Point, Barwell Lane
Gosport
Wielka Brytania**

**3. BioDNA Laboratory Services Limited
LS2.1.1 and LS2.1.2
Malta Life Sciences Park
San Gwann Industrial
Estate, San Gwann, San Gwann SGN 3000
Malta**

**na: 1. Pharmacare Premium Ltd.
HHF 003, Hal Far Industrial Estate,
Birzebuggia, BBG 3000
Malta**

**2. BioDNA Laboratory Services Limited
LS2.1.1 and LS2.1.2
Malta Life Sciences Park
San Gwann Industrial
Estate, San Gwann, San Gwann SGN 3000
Malta**

zastępuje się zapisem:

- Zmiana zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”:

**z: 1. Combio Pharm (Malta) Ltd.
HF60 Hal Far Industrial Estate
Hal Far, BBG3000
Malta**

**2. Wickham Laboratories Limited
Hoeford Point, Barwell Lane**

**Gosport
Wielka Brytania**

**3. BioDNA Laboratory Services Limited
LS2.1.1 and LS2.1.2
Malta Life Sciences Park
San Gwann Industrial
Estate, San Gwann, San Gwann SGN 3000
Malta**

na:

**BioDNA Laboratory Services Limited
LS2.1.1 and LS2.1.2
Malta Life Sciences Park
San Gwann Industrial
Estate, San Gwann, San Gwann SGN 3000
Malta**

Dodaje się punkt „Miejsce prowadzenia działalności, gdzie następuje kontrola serii” z zapisem:

**Pharmacare Premium Ltd.
HHF 003, Hal Far Industrial Estate,
Birzebuggia, BBG 3000
Malta**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku 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 otrzymania postanowienia.

**z upoważnienia Prezesa
Joanna Kmieć - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych**
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a