



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/.....0067/21

Warszawa,

2021-06-11

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021, poz. 974)

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/1062/21 z dnia 10 maja 2021 r. do pozwolenia nr 12826 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

OC-35

Cyproteroni acetate + Ethinylestradiolum
tabletki powlekane, 2 mg + 0,035 mg

w następujący sposób:

w opisie zmiany jest:

W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

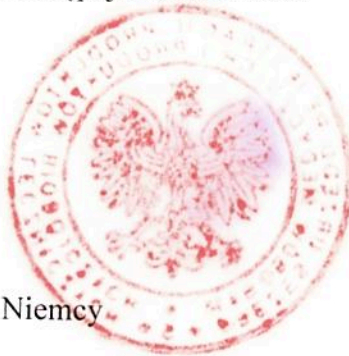
zapis:

Polfarmex S.A.
Józefów 9
99-300 Kutno

zastępuje się zapisem:

1. Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
D-48159 Münster, Nordrhein-Westfalen, Niemcy

2. Umweltlabor ACB GmbH
Albrecht-Thaer- Straße 14
48147 Münster, Niemcy



powinno być:

W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

Polfarmex S.A.

Józefów 9

99-300 Kutno

zastępuje się zapisem:

1. Haupt Pharma Muenster GmbH

Schleebrueggenkamp 15

Muenster, Nordrhein-Westfalen, 48159, Niemcy

2. Umweltlabor ACB GmbH

Albrecht-Thaer- Straße 14

48147 Münster, Niemcy

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 2021 r. poz. 735); 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 Porejestacyjnych

Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudziń

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a