



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0145/23

Warszawa, 22-12-2023

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A.

Al. Sosnowa 8

30-224 Kraków

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 2023-11-24 nr UR/ZD/2819/23 o zmianie pozwolenia nr 9636 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Lactovaginal

Lactobacillus rhamnosus 573

kapsułki dopochwowe, twarde, około 10^{10} (w tym nie mniej niż 10^8 CFU) pałeczek *Lactobacillus rhamnosus 573*)

w następujący sposób:

jest:

Lactovaginal

Lactobacillus rhamnosus 573

kapsułki dopochwowe, twarde, około 1010 (w tym nie mniej niż 108 CFU) pałeczek *Lactobacillus rhamnosus 573*)

powinno być:

Lactovaginal

Lactobacillus rhamnosus 573

kapsułki dopochwowe, twarde, około 10^{10} (w tym nie mniej niż 10^8 CFU) pałeczek *Lactobacillus rhamnosus 573*)

DZL-ZLN.4020.3716.2023

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 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

Elżbieta Zembruska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a