



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0001/24

Warszawa, 05-01-2024

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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 22 listopada 2023 nr UR/RR/0590/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25264 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Tramadol Krka

Tramadoli hydrochloridum

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg

w następujący sposób:

w oznaczeniu strony:

jest:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo Mesto
Słowenia

powinno być:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

DZL-ZLR.4031.298.2022

w punkcie: podmiot odpowiedzialny oraz nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

jest:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo Mesto
Słowenia

powinno być:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

w punkcie: miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

jest:

1. Krka, d.d., Novo Mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo Mesto
2. Krka, d.d., Novo Mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo Mesto
Słowenia
3. NLZOH
Dalmatinova ulica 3
8000 Novo Mesto
Słowenia
(...)

powinno być:

1. Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
2. Krka, d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia
3. NLZOH
Dalmatinova ulica 3

8000 Novo mesto
Słowenia
(...)

w punkcie: wielkość opakowania

jest:

Zatwierdzone:

Blister:

10 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt.

Pojemnik z HDPE:

10 x 1 szt., 20 x 1 szt., 28 x 1 szt., 30 x 1 szt., 50 x 1 szt., 60 x 1 szt., 90 x 1 szt., 100 x 1 szt.

powinno być:

Zatwierdzone:

Blister:

10 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt.

Blister jednodawkowy:

10 x 1 szt., 20 x 1 szt., 28 x 1 szt., 30 x 1 szt., 50 x 1 szt., 60 x 1 szt., 90 x 1 szt., 100 x 1 szt.

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

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a

DZL-ZLR.4031.298.2022