



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -04- 19

Nr UR/DZL/SB/ 0067 /19

Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekenhagen
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),

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/0070/19 z dnia 22 stycznia 2019 r. do pozwolenia nr R/6683 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VESANOID, *Tretinoinum*, kapsułki miękkie, 10 mg w następujący sposób:

zapis:

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

CENEXI
52 rue Marcel et Jacques Gauchem
94120 Fontenay Sous Bois
Francja

Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Bahnhofstraße 1a
17498 Mesekenhagen
Niemcy

zastępuje się zapisem:

CENEXI S.A.S
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay Sous Bois
Francja

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Niemcy

zastępuje się zapisem:

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”
zapis:

CENEXI
52 rue Marcel et Jacques Gauchem
94120 Fontenay Sous Bois
Francja

Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Bahnhofstraße 1a
17498 Mesekenhagen
Niemcy

zastępuje się zapisem:

CENEXI S.A.S
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay Sous Bois
Francja

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
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:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.), stronie

UR.DZL.ZLN.4020.07424.2018

służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

[Signature]
Wacław Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: *[Signature]*
2. a/a

