



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0003/25

Warszawa, 20-01-2025

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 16 grudnia 2024 r. nr UR/RR/0555/24 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 25970 produktu leczniczego:

Vigalex Max

Cholecalciferolum

tabletki, 4000 IU

w następujący sposób:

w punkcie: Pełny skład jakościowy

jest:

Substancja czynna:

Cholekalcyferol

w postaci: Cholekalcyferol, proszek

o składzie:

all-rac- α -tokoferol

Skrobia żelowana, kukurydziana

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Sodu askorbinian

Sacharoza

Krzemionka koloidalna bezwodna Biotyna

(...)

DZL-ZLR.4030.73.2024

powinno być:

Substancja czynna:

Cholekalcyferol, proszek zawierający:

Cholekalcyferol

all-rac- α -tokoferol

Skrobia żelowana, kukurydziana

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Sodu askorbinian

Sacharoza

Krzemionka koloidalna bezwodna

(...)

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 Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4030.73.2024