



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/SB/...0004.../19

Warszawa, 2019 -10- 17

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt am Main
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 ze zm.),

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RD/0451/16 z dnia 30 sierpnia 2016 roku dla produktu leczniczego **Xeomin**, Neurotoksyna *Clostridium botulinum* typu A (150 kD), wolna od białek kompleksujących, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 200 jednostek w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania”

jest:

Zatwierdzone:

1, 2, 3, 4, 6 fiolek po 200 jednostek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 200 jednostek

2 fiołki po 200 jednostek

3 fiołki po 200 jednostek

4 fiołki po 200 jednostek

6 fiolek po 200 jednostek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	7	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	8	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	8	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	8	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	8	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

powinno być:

Zatwierdzone:

1, 2, 3, 4, 6 fiolek po 200 jednostek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 200 jednostek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	7	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 fiolki po 200 jednostek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	8	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 fiolki po 200 jednostek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	8	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 fiolki po 200 jednostek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	8	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 fiolek po 200 jednostek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	8	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

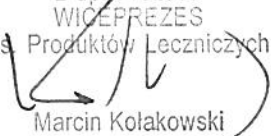
Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podstawie art. 127 § 3 w związku z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnosić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a