



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -04- 2 5

Nr UR/DZL/SB/ 0033 /18

Claris Lifesciences (UK) Ltd
Golden Gate Lodge
Crewe Hall
Crewe
Cheshire, CW1 6UL
Wielka Brytania

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.),

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0082/18 z dnia 29 marca 2018 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 15863 produktu leczniczego Provive, *Propofolum*, emulsja do wstrzykiwań/infuzji, 20 mg/ml w następujący sposób:

w punktach:

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:
jest:

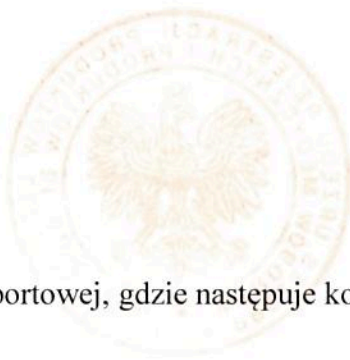
Tramco Polska Sp. z o.o.
Wolskie
ul. Wolska 14
05-860 Płochocin

powinno być:

**Tramco Sp. z o.o.
Wolskie
ul. Wolska 14
05-860 Płochocin**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:
jest:

Tramco Polska Sp. z o.o.
Wolskie
ul. Wolska 14
05-860 Płochocin



powinno być:

Tramco Sp. z o.o.
Wolskie
ul. Wolska 14
05-860 Płochocin

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:
jest:

[...]
2. EL Spol S.R.O.
Radinského 2050/17
052 01 Spišská Nová Ves
Słowacja
[...]

powinno być:

[...]
2. EL Spol S.R.O.
Radinského 17A/1575
052 01 Spišská Nová Ves
Słowacja
[...]

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:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm) na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить 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.