



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -01- 3 0

Nr UR/SB/..000A.../2019

**Basilea Medical Ltd.**  
**(c/o Cox Costello & Horne Limited)**  
**Langwood House, 63-81 High Street**  
**Rickmansworth, Hertfordshire, WD3 1EQ**  
**Wielka Brytania**

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) 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 nr UR/RD/0037/18 z dnia 19 stycznia 2018 r. dla produktu leczniczego **Zevtera**, *Ceftobiprolum*, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 500 mg, w następujący sposób:

W punkcie: Podmiot odpowiedzialny

jest:

**Basilea Medical Ltd.**  
**(c/o Cox Costello & Horne Limited)**  
**Langwood House, 68-81 High Street**  
**Rickmansworth, Hertfordshire, WD3 1EQ**  
**Wielka Brytania**

powinno być:

**Basilea Medical Ltd.**  
**(c/o Cox Costello & Horne Limited)**  
**Langwood House, 63-81 High Street**  
**Rickmansworth, Hertfordshire, WD3 1EQ**  
**Wielka Brytania**

UR.DRL.RLE.4001.0007.2017

## 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), 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a