



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -11- 3 0

Nr UR/DZL/SB/*410* /18

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

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 nr UR/ZM/0456/18 z dnia 28 września 2018 r. o wydaniu pozwolenia nr 17106 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Etiagen, Quetiapinum, tabletki powlekane, 25 mg** o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie: „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

zapis:

tabletki o powlekane, 25 mg

zastępuje się zapisem:

tabletki powlekane, 25 mg

w punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/35 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

zastępuje się zapisem:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

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 upoważnienia Prezesa
mgr EWA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Ewa Zimorzuska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a