



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -02- 19

Nr UR/DZL/SB/0026 /20

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
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 zw. 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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 19 grudnia 2012 r. nr UR/RR/0787/12 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 17879 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Haemoctin 500

Factor VIII coagulationis humanus

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 500 j.m./fiolkę

w następujący sposób:

w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

jest:

Biotest Pharma AG
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Niemcy

powinno być:

Biotest AG
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Niemcy

UR.DZL.ZRE.4031.0333.2012

UZASADNIENIE

W dniu 19 grudnia 2012 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0787/12 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 17879 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. W decyzji nieprawidłowo podano nazwę miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii jako Biotest Pharma AG, Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich, Niemcy podczas gdy zgodnie z pozwoleniem i dokumentacją będącą podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nazwa tego miejsca jest następująca: Biotest AG, Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich, Niemcy.

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

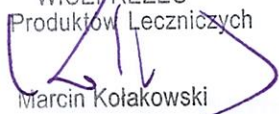
Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a