



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -11- 12

Nr UR/DZL/SB/0133 /20

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 12 października 2018 r. nr UR/ZM/0511/18 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23610 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Bexon

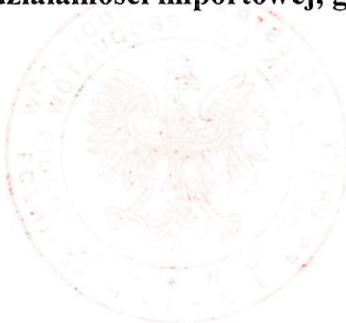
Thiamini hydrochloridum + Pyridoxini hydrochloridum + Cyanocobalaminum
roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml + 50 mg/ml + 0,5 mg/ml

w następujący sposób:

w punkcie „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”

jest:

1. Biokanol Pharma GmbH
Kehler Str. 7
76437 Rastatt
Niemcy
2. „Nord Farm” Sp. z o.o.
Al. Piłsudskiego 141
92-318 Łódź



powinno być:

Biokanol Pharma GmbH
Kehler Str. 7
76437 Rastatt
Niemcy

UZASADNIENIE

W dniu 10 października 2018 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/ZM/0511/18 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23610 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W punkcie pozwolenia „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” wpisano nazwę i adres miejsca: Nord Farm” Sp. z o.o., Al. Piłsudskiego 14, 92-318 Łódź. Po zapoznaniu się z wnioskiem podmiotu odpowiedzialnego i dokonaniu przeglądu dostępnej organowi dokumentacji dotyczącej ww. produktu leczniczego, Prezes Urzędu uznał za zasadne dokonanie aktualizacji danych w ww. punkcie pozwolenia ponieważ miejsce to nie pełni funkcji miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii.

Zgodnie z art. 113 § 1 K.p.a. 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

UR.DZL.ZLN.401.00528.2018