



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -11- 12

Nr UR/DZL/SB/ 0135 /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 nr UR/ZD/0296/18 z dnia 26 lutego 2018 r. do pozwolenia 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:

jest:

- Zmiana miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii:

z: Health-Med spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.
ul. Walewska 8 lok. 5
00-725 Warszawa

na: „Nord Farm” Sp. z o.o.
al. Pilsudskiego 141
92-318 Łódź

(...)

powinno być:

- Zmiana importera, u którego następuje zwolnienie serii:

z: Health-Med spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.
ul. Walewska 8 lok. 5
00-725 Warszawa

UR.DZL.ZLE.4021.6506.2017
UR.DZL.ZLE.4021.7775.2017

na: „Nord Farm” Sp. z o.o.
al. Piłsudskiego 141
92-318 Łódź

(...)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w zw. z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

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 Rejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kniecik-Grudzeń
Joanna Kniecik-Grudzeń

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.6506.2017
UR.DZL.ZLE.4021.7775.2017