



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -12- 09

Nr UR/DZL/SB/ 0147 /22

AbbVie Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2022 r. poz. 2000) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZM/0165/22 z dnia 2 listopada 2022 r. o wydaniu pozwolenia nr 19591 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **BOTOX, *Toxinum botulinicum typum A ad iniectabile* Toksyna botulinowa typu A do wstrzykiwań, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 200 jednostek Allergan kompleksu neurotoksyny *Clostridium botulinum* typu A**/fiolkę o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

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

zapis:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 jednostek Allergan kompleksu neurotoksyny *Clostridium botulinum* typu A/fiolkę

zastępuje się zapisem:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, **200** jednostek Allergan kompleksu neurotoksyny *Clostridium botulinum* typu A/fiolkę

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.

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 2022 r. poz. 2000), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
Rerejestracji Produktów Leczniczych
Elżbieta Zemorzuska
Elżbieta Zemorzuska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a