



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -12- 19

Nr UR/DZL/SB/019419

AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53  
Riga, LV-1057  
Łotwa

## 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 związku 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 nr UR/ZD/1148/19 z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 22361 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bupivacaine Spinal Grindeks, *Bupivacaini hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań w następujący sposób:

jest:

W punkcie:

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

Joint Stock Company „Sanitas”

134 B Veiveriu ST., Kaunas, LT-46352

Litwa

zastępuje się zapisem:

Joint Stock Company „Sanitas”

134 B Veiveriu ST., Kaunas, LT-46353

Litwa

powinno być:

W punkcie:

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

UAB Santonika

134 B Veiveriu ST., Kaunas, LT-46352

Litwa

zastępuje się zapisem:

UAB Santonika

134 B Veiveriu ST., Kaunas, LT-46353

Litwa

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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 2018 r. poz. 2096 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a