



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-08-13

Nr UR/DZL/SB/ 0083 /21

P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Str. 40
65824 Schwalbach am Taunus
Niemcy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 28 czerwca 2021 r. nr UR/ZD/1587/21 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/2593 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

CEBION

Acidum ascorbicum

krople doustne, roztwór, 100 mg/ml

wniosek nr: DZL-ZLN.4020.1920.2021

w następujący sposób:

jest:

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A

Estrada Consiglieri Pedroso, n. °69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugalia

zastępuje się zapisem:

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A

Estrada Consiglieri Pedroso, n. °66-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugalia



DZL-ZLN.4020.1920.2021

powinno być:

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A

Estrada Consiglieri Pedroso, n.º 66, 69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugalia

zastępuje się zapisem:

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A

Estrada Consiglieri Pedroso, n.º 66.

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugalia

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:

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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
Rejestracji Produktów Leczniczych
Elżbieta Zembrzaska
Elżbieta Zembrzaska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: _____

2. a/a