



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0148/19

Warszawa, 2019 -10- 09

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Niemcy

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 Prezesa Urzędu nr UR/RR/0269/19 z dnia 22 lipca 2019 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 21950 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cluvot 250 j.m., *Factor XIII coagulationis humanus*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 250 j.m., w następujący sposób:

w punkcie „Rodzaj opakowania”

jest:

[...]

Zestaw do podawania (w wewnętrznym opakowaniu) zawierający strzykawkę jednorazowego użytku o pojemności 5 ml, zestaw do wkłucia, 2 waciki nasączone alkoholem, plaster.

[...]

powinno być:

[...]

Zestaw do podawania (w wewnętrznym opakowaniu) zawierający strzykawkę jednorazowego użytku o pojemności 5 ml, zestaw do wkłucia, 2 waciki nasączone alkoholem, **niejałowy** plaster.

[...]

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu 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 podstawie 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 r. ze zm.) na niniejsze postanowienie służy Stronie zażalenie, które wnosić 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 Poręstracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a