



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -01- 13

Nr UR/DZL/SB/ 0003 /20

**Sanochemia Pharmazeutika AG**  
**Boltzmanngasse 11**  
**1090 Wiedeń**  
**Austria**

## 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., dalej: K.p.a.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm., dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0433/19 z dnia 13 listopada 2019 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 22820 produktu leczniczego Cyclolux multidose, *Acidum gadotericum*, roztwór do wstrzykiwań, 0,5 mmol/ml w następujący sposób:**

w punktach:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

jest:

Sanochemia Pharmazeutika AG  
Landeggerstrasse 7  
2491 Neufeld/Leitha  
Niemcy

powinno być:

**Sanochemia Pharmazeutika AG**  
**Landeggerstraße 7**  
**2491 Neufeld an der Leitha**  
**Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Sanochemia Pharmazeutika AG  
Landeggerstrasse 7  
2491 Neufeld/Leitha  
Niemcy

DZL-ZLR.4031.247.2019

2. VelaLabs GmbH  
Brunner Straße 69/3  
1230 Vienna  
Austria

powinno być:

**1. Sanochemia Pharmazeutika AG**  
**Landeggerstraße 7**  
**2491 Neufeld an der Leitha**  
**Austria**

2. VelaLabs GmbH  
Brunner Straße 69/3  
1230 Vienna  
Austria


### **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 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., dalej: K.p.a.) 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.