



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 24

Nr UR/SB/...../20

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1 Čakovice
196 00 Praga 9
Republika Czeska

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.),

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RD/0140/20 z dnia 17 kwietnia 2020 roku dla produktu leczniczego **Deferasirox MSN**, *Deferasiroxum*, tabletki powlekane, 180 mg w następujący sposób:

W punkcie: Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

jest:

Wesseling Hungary Kft.
Anonymus utca 6
1045 Budapeszt
Węgry

powinno być:

Wessling Hungary Kft.
Anonymus utca 6
1045 Budapeszt
Węgry

W punkcie: Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii

jest:

1. **Wesseling Hungary Kft.**
Anonymus utca 6
1045 Budapeszt
Węgry
2. **WESSLING GmbH**
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Nordrhein-Westfalen
Niemcy
3. **Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra u 27 /b.
1136 Budapeszt
Węgry

powinno być:

1. **Wessling Hungary Kft.**
Anonymus utca 6
1045 Budapeszt
Węgry
2. **WESSLING GmbH**
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Nordrhein-Westfalen
Niemcy
3. **Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra u 27 /b.
1136 Budapeszt
Węgry

W punkcie: Pełny skład jakościowy

jest:

Substancja czynna:
Deferasiroks

Substancje pomocnicze:
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona (1,81mPas)
Poloksamer 188
Powidon K 30
Laktoza jednowodna

**Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu stearylofumaran
Olej rycynowy uwodorniony**

Otoczka:

**Opadry Yellow 03H520019:
Hypromeloza (6mPas)
Tytanu dwutlenek (E171)
Glikol propylenowy
Talk
Żelaza tlenek żółty (E172)**

powinno być:

***Substancja czynna:*
Deferazyroks**

Substancje pomocnicze:

**Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona (1,81 mPas)
Poloksamer 188
Powidon K 30
Laktoza jednowodna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu stearylofumaran
Olej rycynowy uwodorniony**

Otoczka:

**Opadry Yellow 03H520019:
Hypromeloza (6 mPas)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Glikol propylenowy
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.
Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podstawie art. 127 § 3 w związku z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r.

UR.DRL.RLE.4002.0041.2018

poz. 256 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnosić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



~~mgr farm. Marcin Kotakowski~~
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a