



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -01- 18

Nr UR/DZL/SB/0006.../18

Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Niemcy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/2193/17 z dnia 22 grudnia 2017 r. do pozwolenia nr R/7162 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

DILATREND

Carvedilolum

tabletki, 12,5 mg

w punkcie opis zmiany

jest:

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

Roche S.p.A
Via Morelli 2
20090 Segrate (MI)
Włochy

zastępuje się zapisem:

Delpharm Milano S.r.l.
Via Cornevale 1
20090 Segrate (MI)
Włochy

UR.DZL.ZLN.4020.04452.2017

powinno być:

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis: Roche S.p.A
Via Morelli 2
20090 Segrate (MI)
Włochy

zastępuje się zapisem: Delpharm Milano S.r.l.
Via Carnevale 1
20090 Segrate (MI)
Włochy

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:

Od niniejszej czynności, na podstawie art. 53 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2016 r., poz. 718, ze zm., dalej: p.p.s.a.) przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie trzydziestu dni od dnia, w którym skarżący dowiedział się o podjęciu czynności. Sąd, po wniesieniu skargi, może uznać, że uchybienie tego terminu nastąpiło bez winy skarżącego i rozpoznać skargę. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.04452.2017