



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-02-2022 r.

Nr UR/SB/0005/22

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.),

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RD/0094/22 z dnia 15 lutego 2022 r. dla produktu leczniczego **Fingolimod +pharma**, *Fingolimodum*, kapsułki, twarde, 0,5 mg, w następujący sposób:

W punkcie: Wielkość opakowania

jest:

Zatwierdzone:

7, 7 x 1, 10, 14, 28, 30, 84, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.

- kod: 5 9 0 1 7 2 0 1 4 0 5 9 3

7 z 1 szt.

- kod: 5 9 0 1 7 2 0 1 4 0 6 0 9

10 szt.

- kod: 5 9 0 1 7 2 0 1 4 0 6 1 6

14 szt.

- kod: 5 9 0 1 7 2 0 1 4 0 6 2 3

28 szt.

- kod: 5 9 0 1 7 2 0 1 4 0 6 3 0

30 szt.

- kod: 5 9 0 1 7 2 0 1 4 0 6 4 7

84 szt.

- kod: 5 9 0 1 7 2 0 1 4 0 6 5 4

98 szt.

- kod: 5 9 0 1 7 2 0 1 4 0 6 6 1

100 szt.

- kod: 5 9 0 1 7 2 0 1 4 0 6 7 8

DRL.RLE.4002.384.2020

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax. +48 22 492-11-09

NIP 521-32-14-182

REGON 015249601

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl/pl/daneosobowe>).

powinno być:

Zatwierdzone:

7, 7 x 1, 10, 14, 28, 30, 84, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.

7 x 1 szt.

10 szt.

14 szt.

28 szt.

30 szt.

84 szt.

98 szt.

100 szt.

- kod:	5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	5	9	3
- kod:	5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	6	0	9
- kod:	5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	6	1	6
- kod:	5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	6	2	3
- kod:	5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	6	3	0
- kod:	5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	6	4	7
- kod:	5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	6	5	4
- kod:	5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	6	6	1
- kod:	5	9	0	1	7	2	0	1	4	0	6	7	8

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 2021 r. poz. 735 z późn. 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a