



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 12-05-2023

Nr UR/DZL/SB/0067/23

**CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring Str.76
35041 Marburg
Niemcy**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, dalej: K.p.a.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 21 marca 2019 nr UR/ZD/0514/19 o zmianie pozwolenia nr 4701 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Haemate P 1000

Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi + czynnik von Willebranda

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, 1000 j.m.
+ 2400 j.m./15 ml

w następujący sposób:

w punkcie „Nazwa”

jest:

Haemate P 1000 j.m. FVIII/2400 j.m. VFW

powinno być:

Haemate P 1000 j.m. FVIII/2400 j.m. VWF

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w zw. z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

z upoważnienia Prezesa
Elżbieta Zembrzaska
Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Agnieszka Kędzierska, APC Instytut Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 146 C,
02-305 Warszawa
2. a/a