



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-02-23

Nr UR/SB/...../21

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Niemcy

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/DZ/0040/20 z dnia 16 grudnia 2020 roku dla produktu leczniczego **Marumax**, *Dutasteridum* + *Tamsulosini hydrochloridum*, kapsułki, twarde, 0,5 mg + 0,4 mg w następujący sposób:

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” zapis:

1. **SAG MANUFACTURING S.L.U.**
Ctra. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix (Madryt)
Hiszpania

zastępuje się zapisem:

1. **SAG MANUFACTURING, S.L.U.**
Crta. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix (Madryt)
Hiszpania

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” zapis:

1. **SAG MANUFACTURING S.L.U.**
Ctra. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix (Madryt)
Hiszpania

DRL-RLE.4002.73.2021

zastępuje się zapisem:

1. **SAG MANUFACTURING, S.L.U.**
Crta. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix (Madryt)
Hiszpania

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. poz. 256 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES/
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a