



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -10- 05

Nr UR/DZL/SB0004/17

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

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 2016 r. poz. 2142, ze zm.),

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/DZL/DZ/0064/17 z dnia 10 lipca 2017 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 11772 z dnia 4 maja 2010 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Prestarium 10 mg, tabletki powlekane, 10 mg w następujący sposób:

- w sentencji

jest:

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr **RR/0166/10** z dnia 4 maja 2010 r. dotyczącą pozwolenia nr 11772 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Prestarium 10 mg, *Perindoprilum argininum*, tabletki powlekane, 10 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Les Laboratoires Servier w następujący sposób:

powinno być:

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr **RR/0167/10** z dnia 4 maja 2010 r. dotyczącą pozwolenia nr 11772 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Prestarium 10 mg, *Perindoprilum argininum*, tabletki powlekane, 10 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Les Laboratoires Servier w następujący sposób:

- w uzasadnieniu

jest:

(...) Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **RR/0166/10** z dnia 4 maja 2010 r. o pozwoleniu nr **11797** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Prestarium 5 mg**, *Perindoprilum argininum*, tabletki powlekane, **5 mg** zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją. (...)

UR.DZL.ZLE.4021.3758.2017[155]

powinno być:

(...) Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **RR/0167/10** z dnia 4 maja 2010 r. o pozwoleniu nr **11772** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Prestarium 10 mg, Perindoprilum argininum**, tabletki powlekane, **10 mg** zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją. (...)

UZASADNIENIE

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.

Zmiana zapisu wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowego zapisu numeru decyzji rerejestracyjnej oraz korekty nazwy produktu leczniczego, dawki oraz numeru pozwolenia w uzasadnieniu.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Joanna Kmieć-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a