



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -11- 09

Nr UR/DZL/SB/0129 /20

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 2020 r. poz. 256 ze zm.) w zw. 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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 24 września 2020 r. nr UR/RR/0349/20 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 22888 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Prestilol, *Bisoprololi fumaras + Perindoprilum argininum*, tabletki powlekane 5 mg + 5 mg

w następujący sposób:

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

jest:

1. Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Francja
2. Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)
Moneylands, Gorey Road
Arklow – Co. Wicklow
Irlandia
3. Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa
Polska
4. Laboratorios Servier S.L.
Avenida de los Madroños, 33
28043 Madryt
Hiszpania



DZL-ZLR.4031.5.2020

5. Egis Pharmaceuticals PLC
Mátyás király út 65
H-9900 Körmend
Węgry

powinno być:

1. **Les Laboratoires Servier Industrie**
905 route de Saran
45520 Gidy
Francja
2. **Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)**
Moneylands, Gorey Road
Arklow – Co. Wicklow
Irlandia
3. **Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.**
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa
Polska
4. **EGIS Pharmaceuticals PLC**
Mátyás király út 65
H-9900 Körmend
Węgry

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.

Pouczenie:

Zgodnie z 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 powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

J. Kmiecik
Joanna Kmiecik-Grudzień