



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019-11-20
Nr UR/DZL/SB/0172 /19

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

postanawia się sprostować omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0148/19 z dnia 11 kwietnia 2019 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 22257 produktu leczniczego Aryzalera, *Aripiprazolum*, tabletki, 15 mg w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania i kod EAN”

jest:

Zatwierdzone:

14 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	3	1	7
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	2	3	4
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	3	3	1
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	3	4	8

56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	3	5	5
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	3	6	2
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	3	7	9
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	3	8	6
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	3	9	3
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	4	0	9

powinno być:

Zatwierdzone:

14 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	3	1	7
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	3	2	4
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	3	3	1
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	3	4	8
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	3	5	5
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	3	6	2
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	3	7	9
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	3	8	6
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	3	9	3
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	5	4	0	9

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 ono w całości żądanie strony.

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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść 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
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Gudźień

- Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
 2. a/a

