



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0064/24

Warszawa, 28-05-2024

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 12.10.2023 nr UR/ZD/2541/23 o zmianie pozwolenia nr 12117 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

SETALOFT 100 mg

Sertralinum

tabletki powlekane, 100 mg

w następujący sposób:

w punkcie: Podmiot odpowiedzialny

jest:

Zmienia się zapis:

z: Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

na: Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandia

DZL-ZLE.4021.4829.2023

powinno być:

Zmienia się zapis:

z: Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 **Hafnarfjörður**
Islandia

na: Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 **Hafnarfjörður**
Islandia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w zw. z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) 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 K.p.a. 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a