



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2019 -12- 1 4

Nr...*UR.15B/0008/2019*...

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Walbrzyska 13
60-198 Poznań

POSTANOWIENIE

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

dokонуje się sprostowania oczywistej omyłki w pozwoleniu nr 25649 z dnia 22.11.2019 r. na dopuszczenie do obrotu leczniczego Telmix Plus (*Telmisartanum* + *Hydrochlorothiazidum*), tabletki, 80 mg + 25 mg w następujący sposób:

w punkcie: „Pełny skład jakościowy”

jest:

Substancje czynne:

**Telmisartan
Hydrochlorotiazyd**

Substancje pomocnicze:

**Mannitol
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Sodu wodorotlenek
Meglumina
Powidon K30
Mannitol
Magnezu stearynian
Sodu stearylofumaran**

powinno być:

Substancje czynne:

**Telmisartan
Hydrochlorotiazyd**



UR.DRL.RLN.4000.0124.2017

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokryształiczna (PH 101)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Sodu wodorotlenek
Meglumina
Powidon K30
Magnezu stearynian
Sodu stearylofumaran

UZASADNIENIE

W dniu 22.11.2019 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych WYROBÓW Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RD/0603/19 o pozwoleniu nr 25649 na dopuszczenie do obrotu leczniczego Telmix Plus (*Telmisartanum* + *Hydrochlorothiazidum*), tabletki, 80 mg + 25 mg.

Pismem z dnia _____ Podmiot odpowiedzialny Biofarm Sp. z o.o. wniósł o wprowadzenie korekty decyzji nr UR/RD/0603/19 o pozwoleniu nr 25649 na dopuszczenie do obrotu leczniczego Telmix Plus (*Telmisartanum* + *Hydrochlorothiazidum*), tabletki, 80 mg + 25 mg w zakresie zapisu składu substancji pomocniczych.

Organ uznał za zasadne sprostowanie oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RD/0603/19 o pozwoleniu nr 25649 na dopuszczenie do obrotu leczniczego Telmix Plus (*Telmisartanum* + *Hydrochlorothiazidum*), tabletki, 80 mg + 25 mg.

Zgodnie z art. 113 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018, poz. 2096, ze zm.) organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 1 i 3 i art. 141 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018, poz. 2096 ze zm.), 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.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Cessak