



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Nr UR/DZL/SB/0004/24

Warszawa, 11-01-2024

Medreg s.r.o.

Na Florenci 2116/15

110 00 Nové Město, Praga 1

Republika Czeska

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 13-09-2022 nr UR/ZD/2013/22 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 26187 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Atorvastatin Medreg**

*Atorvastatinum*

tabletki powlekane, 10 mg

**w następujący sposób:**

**w punkcie: Okres ważności**

**jest:**

3 lat

Po pierwszym otwarciu butelki:

60 dni (30 szt.)

90 dni (90 szt.)

zastępuje się zapisem:

3 lata

**powinno być:**

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

DZL-ZLE.4021.4345.2022

60 dni (30 szt.)

90 dni (90 szt.)

zastępuje się zapisem:

2 lata

## 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a