



## **PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 05-07-2023

Nr UR/DZL/SB/0082/23

**KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia**

## **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 związku 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 10 grudnia 2019 r. nr UR/ZM/0522/19 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25439 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Wamlox**

*Amlodipinum + Valsartanum*

tabletki powlekane, 10 mg + 320 mg

### **w następujący sposób:**

w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:”:

zapis:

(...)

4. TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Niemcy

5. Labor L + S AG  
Mangelsfeld 4, 5, 6  
97708 Bad-Bocklet-Grossenbrach  
Niemcy

zastępuje się zapisem:

(...)

4. TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 6  
27472 Cuxhaven  
Niemcy

5. Labor **LS SE & Co. KG**  
Mangelsfeld 4, 5, 6  
97708 Bad-Bocklet-Grossenbrach  
Niemcy

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 w zw. 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 2023 r. poz. 775 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i

Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a