



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -11- 08

Nr UR/DZL/SB/0139/22

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 11 września 2020 r. nr UR/ZM/0376/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 11520 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Bisoprolol VP**  
*Bisoprololi fumaras*  
tabletki, 10 mg

**w następujący sposób:**

**jest:**

Pełny skład jakościowy:

Bisoprololu fumaran

Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokryształiczna  
Krospowidon  
Magnezu stearynian

**Barwnik żółty PB 22 215:**

(laktoza jednowodna, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172))



**powinno być:**

Pełny skład jakościowy:

Bisoprololu fumaran

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon

Magnezu stearynian

**Barwnik beżowy PB 27 215:**

(laktoza jednowodna, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172))

### **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:**

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*Joanna Kmiecik-Grudzień*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a