



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -01- 23

Nr UR/DZL/SB/ 0014 /20

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 2018 r. 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.)

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZM/0523/19 z dnia 10 grudnia 2019 r. o wydaniu pozwolenia nr 25369 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Dasergin, Desloratadinum, tabletki powlekane, 5 mg** o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie „Nazwa”:

jest:

Desergin

powinno być:

Dasergin

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu 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 2018 r. 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.



Zup. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marek Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a