



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -07- 06

Nr UR/DZL/SB/0043 /21

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francja

### POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: K.p.a.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974).

#### postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/1004/21 z dnia 29 kwietnia 2021 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 11420 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DIAMICRON 30 mg, *Gliclazidum*, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg w następujący sposób:

#### zapis:

**Diamicron**

#### zastępuje się zapisem:

**DIAMICRON 30 mg**

#### oraz zapis:

**BIOLAB, S.L.**  
**Polígono Industrial La Mina**  
**Avenida de los Reyes, Nave 59**  
**28870 Colmenar Viejo**  
**Hiszpania**

#### zastępuje się zapisem:

**BIOLAB, S.L.**  
**Polígono Industrial La Mina**  
**Avenida de los Reyes, Nave 59**  
**28770 Colmenar Viejo**  
**Hiszpania**

DZL-ZLE.4021.4441.2021[133]

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: K.p.a.) 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 2021 r. poz. 735, dalej: K.p.a.), 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*Joanna Knić*  
Joanna Knić-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

DZL-ZLE.4021.4441.2021[133]