



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0168 /21

Warszawa, 2021 -12- 2 9

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0106/16 z dnia 10 marca 2016 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 17541 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Donepestan, *Donepezili hydrochloridum*, tabletki powlekane, 5 mg, w następujący sposób:

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

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
HA1 4HF North Harrow
Middlesex
Wielka Brytania

[...]

powinno być

Astron Reaserch Limited
Sage House, 319 Pinner Road
HA1 4HF North Harrow
Middlesex
Wielka Brytania

[...]

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 podstawie 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 r. ze zm.) na niniejsze postanowienie służy Stronie zażalenie, które wnosić się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a