



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -02- 2 0

Nr UR/DZL/SB/0035/19

UPSA SAS
3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Francja

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZM/0127/19 z dnia 11 stycznia 2019 r. o wydaniu pozwolenia nr R/3631 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **FERVEX, Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Pheniramin maleas, granulat do sporządzania roztworu doustnego, 500 mg + 200 mg + 25 mg** o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie: Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii
jest:

UPSA SAS
304, Avenue du Dr Jean Bru
4700 Agen
Francja

powinno być:

UPSA SAS
304, Avenue du Dr Jean Bru
47000 Agen
Francja

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 2017 r. poz. 1257 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kwiecień-Gudziń
Joanna Kwiecień-Gudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a