



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18-05-2023

Nr UR/DZL/SB/0070/23

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.**  
**ul. Emilii Plater 53**  
**00-113 Warszawa**

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0226/23 z dnia 11 maja 2023 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 15646 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego**

**Finamef**

*Finasteridum*

tabletki powlekane, 5 mg

**w następujący sposób:**

**w punkcie „wielkość opakowania”**

**jest:**

Zatwierdzone:

Blister: 14 szt., **14 5 szt.**, 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 50 szt. x 1, 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt., 105 szt., 120 szt.

Pojemnik: 100 szt.

(...)

**powinno być:**

Zatwierdzone:

Blister: 14 szt., **15 szt.**, 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 50 szt. x 1, 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt., 105 szt., 120 szt.

Pojemnik: 100 szt.

(...)

UR.DZL.ZLR.4031.0422.2015

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 w związku 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  
Joanna Kmiecik - Grudzień  
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a