



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0176/19

Warszawa, 2019 -11- 27

AXXON Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

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 błąd pisarski w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0428/19 z dnia 12 listopada 2019 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 22458 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Hastina 24 + 4, *Ethinylestradiolum* + *Drospirenonum*, tabletki powlekane, 0,02 mg + 3 mg, w następujący sposób:

w punkcie dotyczącym nazwy produktu leczniczego

zapis:

Hastina 21 + 4

zastępuje się zapisem:

Hastina 24 + 4

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 2018 r. poz. 2096 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a