



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -10- 09

Nr UR/DZL/SB/ 0153 /19

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. E. Plater 53
00-113 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., dalej: K.p.a.) 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 oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0258/18 z dnia 27 lipiec 2018 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 12688 produktu leczniczego Lamilept, *Lamotriginum*, tabletki, 100 mg, w następujący sposób:

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

jest:

1. TEVA UK Ltd.
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG Wielka Brytania
2. Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem
Holandia

3. Teva Operations Polska Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

4. Teva Pharmaceuticals Ltd.
Pallagi út 13, Debrecen
HU-4042 Węgry

powinno być:

1. TEVA UK Ltd.
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG Wielka Brytania

2. Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem
Holandia

3. **Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

4. Teva Pharmaceuticals Ltd.
Pallagi út 13, Debrecen
HU-4042 Węgry

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:

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 2018 r. poz. 2096 ze zm., 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 Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

