



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -12- 1 1

Nr UR/DZL/SB/ 0181 /19

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

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 oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0431/19 z dnia 12 listopada 2019 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 21791 produktu leczniczego Lapixen, *Lacidipinum*, tabletki powlekane, 6 mg w następujący sposób:

jest:

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lacydypina

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Powidon K30

Magnezu stearynian

Otoczka AquaPolish P white 010.47 C:

Hypromeloza

Talk

Glikol propylenowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

powinno być:

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lacydypina

UR.DZL.ZLR.4030.0046.2018

Substancje pomocnicze:

**Laktoza bezwodna
Powidon K30
Magnezu stearynian**

Otoczka AquaPolish P white 010.47 C:

**Hypromeloza
Talk
Glikol propylenowy
Tytanu dwutlenek (E 171)**

jest:

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/PVC/Aluminium/PA, w tekturowym pudełku.

powinno być:

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

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 2018 r. poz. 2096 ze zm.) na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnosić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.