



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15. 12. 2014

Nr UR/SB/0208 /14

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

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.),

postanawia się sprostować błąd pisarski w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/1067/14 z dnia 18 czerwca 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 15490 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Losacor HCT, *Losartanum kalicum* + *Hydrochlorothiazidum*, tabletki powlekane, 50 mg + 12,5 mg w następujący sposób:

- w części dotyczącej zapisu: „Pełny skład jakościowy:”

jest:

Substancja czynna:

Losartan potasowy
Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian

Otoczka Odpadry White 20A18334 o składzie:

Hydroksypropyloceluloza
Hypromeloza 6 cP
Tytanu dwutlenek (E 171)

powinno być:

Substancja czynna:

Losartan potasowy

Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian

*Otoczka **Opadry** White 20A18334 o składzie:*

Hydroksypropyloceluloza
Hypromeloza 6 cP
Tytanu dwutlenek (E 171)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) o treści: „Organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie lub inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach” stwierdza się, że wyżej wymieniony błąd jest błędem pisarskim.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a