



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 28-09-2022

Nr UR/DZL/SB/0102/22

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI
FARMACEUTYCZNEJ
HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 25 października 2021 r. nr UR/ZD/2562/21 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 25773 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

ANACARD protect
Acidum acetylsalicylicum
tabletki dojelitowe, 150 mg

w następujący sposób:

w punkcie „Rodzaj opakowania”

jest:

Blister z folii **PVC/PCTFE/PVC** lub **PVC/PE/PVDC/Aluminium** w tekturowym pudełku.

powinno być:

Blister z folii **PVC/PCTFE/PVC/Aluminium** lub **PVC/PE/PVDC/Aluminium** w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w zw. 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

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Anna Tłałka-Kozik, „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A., ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław
2. a/a