



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 17-07-2023

Nr UR/DZL/SB/0094/23

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 17.02.2022 r. nr UR/RR/0050/22 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 23157 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Prestocek Combi

tert-Butylamini perindoprilum + Amlodipinum

tabletki, 4 mg + 10 mg

w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania”

jest:

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod: 5 9 0 6 4 1 4 0 0 1 8 6 0

60 szt.

- kod: 5 9 0 6 4 1 4 0 0 1 8 7 7

30 szt.

- kod: 5 9 0 6 4 1 4 0 0 1 8 8 4

powinno być:

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod: 5 9 0 6 4 1 4 0 0 1 8 6 0

60 szt.

- kod: 5 9 0 6 4 1 4 0 0 1 8 7 7

90 szt.

- kod: 5 9 0 6 4 1 4 0 0 1 8 8 4

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:

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
Joanna Kmiecik - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a