



PREZES

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

Warszawa, 27-09-2023

Nr UR/DZL/SB/0122/23

**LABORATOIRES JUVISÉ
PHARMACEUTICALS
149 Boulevard Bataille de Stalingrad
69100 Villeurbanne
Francja**

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 związku 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 nr UR/ZD/1370/23 z dnia 23 czerwiec 2023 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 19518 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pylera, *Bismuthi kalii subcitras + Metronidazolum + Tetracyclini hydrochloridum*, kapsułki, twarde, 140 mg + 125 mg + 125 mg w następujący sposób:

zapis:

Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**SKYEPHARMA PRODUCTION SAS
Zone Industrielle Chesnes Ouest
55 rue du Montmurier
38070 Saint Quentin Fallavier
Francja**

zastępuje się zapisem:

Dodanie importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**SKYEPHARMA PRODUCTION SAS
Zone Industrielle Chesnes Ouest
55 rue du Montmurier
38070 Saint Quentin Fallavier
Francja**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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 2023 r. poz. 775 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 upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a