



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -05- 2 9

UR/DZL/SB/...../17

**J. Uriach & Cía., S.A.**  
**Av. Camí Reial 51-57**  
**08184 Palau-solità i Plegamans**  
**Hiszpania**

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.),

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0090/11 z dnia 12 lipca 2011 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 14244 produktu leczniczego Rupafin, *Rupatadinum*, tabletki, 10 mg w następujący sposób:**

w punkcie: Podmiot odpowiedzialny

jest:

**J. Uriach & Cía., S.A.**  
**Av. Camí Reial 51-57**  
**08184 Palau-solità i Pelegamans**  
**Hiszpania**

powinno być:

**J. Uriach & Cía., S.A.**  
**Av. Camí Reial 51-57**  
**08184 Palau-solità i Plegamans**  
**Hiszpania**

w punkcie: Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

jest:

**J. Uriach & Cía., S.A.**  
**Av. Camí Reial 51-57**  
**08184 Palau-solità i Pelegamans**  
**Hiszpania**



PL/ZR-4031-208/10

powinno być:

**J. Uriach & Cía., S.A.**  
**Av. Camí Reial 51-57**  
**08184 Palau-solità i Plegamans**  
**Hiszpania**

w punkcie: Miejsce wytwarzania gdzie następuje kontrola serii

jest:

**J. Uriach & Cía., S.A.**  
**Av. Camí Reial 51-57**  
**08184 Palau-solità i Plegamans**  
**Hiszpania**

powinno być:

**J. Uriach & Cía., S.A.**  
**Av. Camí Reial 51-57**  
**08184 Palau-solità i Plegamans**  
**Hiszpania**

### **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 2016 r. poz. 23 ze zm.) na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść 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.