



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -02- 2

Nr UR/DZL/SB/ 0041 /19

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlandia

### POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2018 r. poz. 2096) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

#### postanawia się

z urzędu sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZM/0059/19 z dnia 9 stycznia 2019 r. o wydaniu pozwolenia nr 12486 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Serevent, Salmeterolum, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 25 mikrogramów/dawkę inhalacyjną** o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

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

zapis:

1. Glaxo Wellcome Production  
Zone Industrielle 2  
Rue Lavoisier 23  
2700 Evreux  
Francja

(...)

zastępuje się zapisem:

1. Glaxo Wellcome Production  
Zone Industrielle No. 2  
23, rue Lavoisier  
27000 Evreux  
Francja

(...)

w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

Glaxo Wellcome Production  
Zone Industrielle No. 2  
Rue Lavoisier 23  
2700 Evreux  
Francja

zastępuje się zapisem:

Glaxo Wellcome Production  
Zone Industrielle No. 2  
23, rue Lavoisier  
27000 Evreux  
Francja

### **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 2018 r. poz. 2096), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmiecik-Grudzień*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a