



PREZES

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

Warszawa, 15-03-2023

Nr UR/DZL/SB/0045/23

**Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 28 lutego 2023 r. nr UR/RR/0074/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 27374 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sildenafil Aristo, *Sildenafilum*, tabletki powlekane, 50 mg w następujący sposób:

- w punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:”

zapis:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Niemcy

zastępuje się zapisem:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlin
Niemcy

- w punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii;
Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:”

zapis:

Advance Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8 – 14
13435 Berlin
Niemcy

zastępuje się zapisem:

Advance Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8 – 14
13435 Berlin
Niemcy

- w punkcie „Pełny skład jakościowy:”

jest:

(...)
Indygotyna, lak (E 171)
(...)

powinno być:

(...)
Indygotyna, lak (E 132)
(...)

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 otrzymania 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