



PREZES

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

Warszawa, 22-10-2021

Nr UR/DZL/SB/0150/21

**Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83
05-552 Łazy**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm., dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0301/21 z dnia 21 września 2021 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24009 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TANTUM FLU o smaku pomarańczowym, *Paracetamolum* + *Phenylephrini hydrochloridum*, proszek do sporządzania roztworu doustnego w saszetce, 600 mg + 10 mg w następujący sposób:

jest:

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24009 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TANTUM FLU o smaku pomarańczowym, *Paracetamolum* + *Phenylephrini hydrochloridum*, proszek do sporządzania roztworu doustnego, 600 mg + 10 mg

powinno być:

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24009 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TANTUM FLU o smaku pomarańczowym, *Paracetamolum* + *Phenylephrini hydrochloridum*, proszek do sporządzania roztworu doustnego w saszetce, 600 mg + 10 mg

jest:

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

powinno być:

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

DZL-ZLR.4031.49.2021

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., K.p.a. 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.