



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/SB/ 0019 /17

Warszawa, 2017-02-23

Aziende Chimiche Riunite Angelini  
Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.  
Viale Amelia 70  
00181 Rzym  
Włochy

### 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)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0368/13 z dnia 12 kwietnia 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/0278 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TANTUM ROSA, *Benzydaminii hydrochloridum*, proszek do sporządzania roztworu dopochwowego, 53,2 mg/ml, w następujący sposób:**

w punktach „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” i „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

**jest:**  
(...)

2. Fine Food & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.  
Via Berlino, 39  
20040 Verdellino BG  
Włochy

**powinno być:**  
(...)

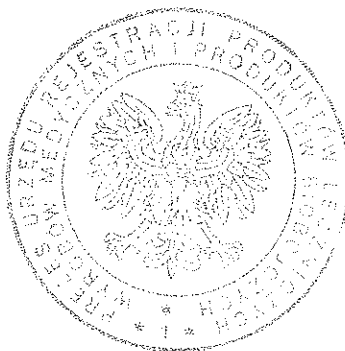
2. Fine Food & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.  
Via Berlino, 39  
24040 Verdellino BG  
Włochy

## **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 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  
*[Signature]*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a