



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Warszawa,

2013 -12- 0 4

Nr UR/ SB/0261 /13

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne
„Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 poz. 267) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.),

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/7147/13 z dnia 3 października 2013 r. do pozwolenia nr 10877 z dnia 29 maja 2013 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Taromentin, *Amoxicillinum* + *Acidum clavulanicum*, tabletki powlekane, 875 mg + 125 mg w następujący sposób:

zapis:

Zmiana substancji pomocniczych wchodzących w skład produktu leczniczego:

Skład powłoki:

AquaPolish® D (white 014.27 MS)

Hypromeloza

Hydroksypropyloceluloza

Talk

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Tytanu dwutlenek

(...)

zastępuje się zapisem:

Zmiana substancji pomocniczych wchodzących w skład produktu leczniczego:

Skład powłoki AquaPolish® D white 014.27 MS:

Hypromeloza

Hydroksypropyloceluloza

Talk

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Tytanu dwutlenek

(...)

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 (t.j. Dz. U. z 2013 poz. 267), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnosić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Agnieszka Barcikowska
Agnieszka Barcikowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a