



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 13

UR/SB/ 0266 /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 (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/2949/13 z dnia 25 kwietnia 2013 r. do pozwolenia nr 10877 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **TAROMENTIN**, *Amoxicillinum* + *Acidum clavulanicum*, tabletki powlekane, 875 mg + 125 mg w następujący sposób:

w punkcie: opis zmiany

jest:

Zmiana dotycząca procesu wytwarzania produktu leczniczego polegająca na wydłużeniu okresu maksymalnego przechowywania tabletek rdzeni do czasu powlekania i tabletek powlekanych do czasu powlekania (...)

powinno być:

Zmiana dotycząca procesu wytwarzania produktu leczniczego polegająca na wydłużeniu okresu maksymalnego przechowywania tabletek rdzeni do czasu powlekania i tabletek powlekanych do czasu **pakowania** (...)

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

UR.DZL.ZLN.4020.5874.2012

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 2013 poz. 267), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a