



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -05- 17

Nr UR/DZL/SB/ 0706 /19

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0165/19 z dnia 19 kwietnia 2019 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 21772 dla produktu leczniczego Triplixam, *Perindoprilum argininum* + *Indapamidum* + *Amlodipinum*, tabletki powlekane, 5 mg + 1,25 mg + 5 mg w następujący sposób:

W punkcie „Okres ważności”

jest:

3 lata

Pojemnik z PP (28 lub 33 szt.): po pierwszym otwarciu pojemnika - 30 dni.

Pojemnik z HDPE (100 szt.): po pierwszym otwarciu pojemnika - 100 dni.

powinno być:

3 lata

Pojemnik z PP (28 lub 30 szt.): po pierwszym otwarciu pojemnika - 30 dni.

Pojemnik z HDPE (100 szt.): po pierwszym otwarciu pojemnika - 100 dni.

UR.DZL.ZLR.4031.0092.2018

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:

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 2018 r. poz. 2096 ze zm.), 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a