



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -12- 19

Nr UR/DZL/SB/ 0189 /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 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0166/19 z dnia 19 kwietnia 2019 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 21773 dla produktu leczniczego Triplixam, *Perindoprilum argininum* + *Indapamidum* + *Amlodipinum*, tabletki powlekane, 5 mg + 1,25 mg + 10 mg w następujący sposób:

„Wielkość opakowania i kod EAN”

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.	- kod:	5 9 0 1 5 7 1 3 2 0 0 6 9
60 szt.	- kod:	5 9 0 1 5 7 1 3 2 0 0 7 6
90 szt.	- kod:	5 9 0 1 5 7 1 3 2 0 0 8 2

zastępuje się zapisem:

„Wielkość opakowania”

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.	- kod:	5 9 0 1 5 7 1 3 2 0 0 6 9
60 szt.	- kod:	5 9 0 1 5 7 1 3 2 0 0 7 6
90 szt.	- kod:	5 9 0 1 5 7 1 3 2 0 0 8 3

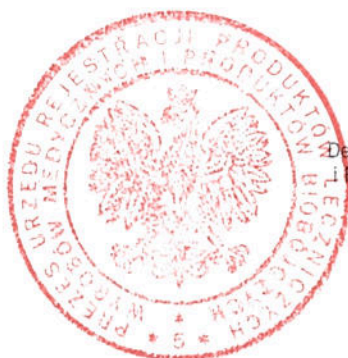
UR.DZL.ZLR.4031.0093.2018

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

[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a