



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 17

UR/SB/ 00009 /16

Temapharm Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 81
02-091 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 23) 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.)

dokonyuje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0591/15 z dnia 15.09.2015 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 17042 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ATYWIA, *Ethinylestradiolum* + *Dienogestum*, tabletki powlekane, 0,03 mg + 2 mg w następujący sposób:

w punkcie „Nazwa powszechnie stosowana”
jest:

Dienogestum* + *Ethinylestradiolum

powinno być:

Ethinylestradiolum* + *Dienogestum

w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”
jest:

Laboratiom Leon Farma S.A.
C/LaVallina s/n, Pol.Ind. Navatejera
24008-Leon
Hiszpania

powinno być:

Laboratios Leon Farma S.A.
C/LaVallina s/n, Pol.Ind. Navatejera
24008-Leon
Hiszpania

w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

jest:

Laboratiom Leon Farma S.A.
C/LaVallina s/n, Pol.Ind. Navatejera
24008-Leon
Hiszpania

powinno być:

Laboratios Leon Farma S.A.
C/LaVallina s/n, Pol.Ind. Navatejera
24008-Leon
Hiszpania

oraz z punkcie „Pełny skład jakościowy”,

jest:

(...)
Kroskarmezlosa sodowa
(...)

powinno być:

(...)
Kroskarmeloza sodowa
(...)

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 2016 r. poz. 23), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a