



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -01- 25

Nr UR/DZL/SB/ 0007 /19

**Theramex Ireland Limited**  
**3rd Floor, Kilmore House**  
**Park Lane, Spencer Dock**  
**Dublin 1, D01 YE64**  
**Irlandia**

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2018 r. poz. 2096) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

### postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZM/0003/19 z dnia 4 stycznia 2019 r. o wydaniu pozwolenia nr 16446 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Varenelle, Drospirenonum + Ethinylestradiolum, tabletki powlekane, 3 mg + 0,02 mg** o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie „Nazwa”:

zapis:

Varenelle

zastępuje się zapisem:

Varenelle

### **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 (Dz.U. z 2018 r. poz. 2096), 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

UR.DZL.ZLN.401.00892.2018