



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0069 /19

Warszawa,

2019 -04- 23

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia

### 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/0129/19 z dnia 8 kwietnia 2019 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 21643 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Co-Amlessa, *tert-Butylamini perindoprilum + Amlodipinum + Indapamidum*, tabletki, 8 mg + 10 mg + 2,5 mg, w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN”

jest:

(...)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	8	4	0	7
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	8	2	9	2
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	8	4	4	5
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	8	4	5	2
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	8	4	6	9
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	8	4	7	6

60 szt.  
84 szt.  
90 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	8	4	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	8	4	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	8	5	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

powinno być:

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	8	4	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
14 szt. - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	8	4	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
20 szt. - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	8	4	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
28 szt. - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	8	4	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
30 szt. - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	8	4	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
56 szt. - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	8	4	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
60 szt. - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	8	4	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
84 szt. - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	8	4	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
90 szt. - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	8	5	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

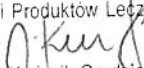
### UZASADNIENIE

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 podstawie 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 r. ze zm.) na niniejsze postanowienie służy Stronie zażalenie, które wnosić się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a