



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2019 -04- 2 3

Nr UR/DZL/SB/0040 /19

Warszawa,

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 błąd pisarski w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0126/19 z dnia 8 kwietnia 2019 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 21640 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Co-Amlessa, *tert-Butylamini perindoprilum* + *Amlodipinum* + *Indapamidum*, tabletki, 4mg + 5 mg + 1,25 mg, w następujący sposób:

w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

jest:

tabletki, 2 mg + 5 mg + 1,25 mg

powinno być:

tabletki, 4 mg + 5 mg + 1,25 mg

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 Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a