



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0080 /19

Warszawa, 2019 -04- 2 6

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/0128/19 z dnia 8 kwietnia 2019 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 21642 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Co-Amlessa, *tert-Butylamini perindoprilum + Amlodipinum + Indapamidum*, tabletki, 8 mg + 5 mg + 2,5 mg, w następujący sposób:

w punkcie „Pełny skład jakościowy”

jest:

Substancje czynne:

Peryndopryl z tert-butyloaminą
Amlodypina
w postaci amlodypiny benzylanu
Indapamid

(...)

powinno być:

Substancje czynne:

Peryndopryl z tert-butyloaminą
Amlodypina
w postaci amlodypiny **bezylanu**
Indapamid

(...)

UZASADNIENIE

W dniu 8 kwietnia 2019 r. Prezesa Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0128/19 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 21642 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Co-Amlessa, *tert-Butylamini perindoprilum* + *Amlodipinum* + *Indapamidum*, tabletki, 8 mg + 5 mg + 2,5 mg, zawierającą oczywistą omyłkę w punkcie „Pełny skład jakościowy”.

Na podstawie art. 113 § 1 Organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach. Sprostowanie omyłki w zapisie składu jakościowego ww. produktu leczniczego spełnia powyższe przesłanki. W tym stanie rzeczy należało oczywistą omyłkę sprostować.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a