



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-07-21

Nr UR/DZL/SB/0079 /20

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w postanowieniu o uznaniu raportu oceniającego nr UR/DZL/MR/0084 z dnia 18 maja 2020 r. dołączonego do decyzji o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 22472 na dopuszczenie do obrotu na czas nieokreślony produktu leczniczego Co-Prestarium Initio, *Perindoprilum argininum* + *Amlodipinum*, tabletki, 3,5 mg + 2,5 mg w następujący sposób:

jest: IT/H/0347/001/R/001

powinno być: IT/H/0374/001/R/001

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.

DZL-ZLR.4031.132.2019

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 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.) na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.