



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 05

Nr UR/DZL/SB/ 0063 /19

**GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.**  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki

## 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 nr UR/ZM/0136/19 z dnia 18 stycznia 2019 r. o wydaniu pozwolenia nr 23879 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Cyclogest, Progesteronum, globulki, 400 mg** o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie „Numer procedury zdecentralizowanej”:

zapis:

UK/H/6113/001/DC

zastępuje się zapisem:

**IE/H/0695/001/DC**

## 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 ze zm.), 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