



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Nr UR/SB/0004/24

Warszawa, 07-02-2024

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.), w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.),

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RD/0016/24 z dnia 19.01.2024 r. dla produktu leczniczego **Empelic**, *Empagliflozinum*, tabletki powlekane, podanie doustne, 25 mg w następujący sposób:

W punkcie: Wielkość opakowania:  
Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

zapis:

Pojemnik:

30 szt. – kod: 590999152976

zastępuje się zapisem:

Pojemnik:

30 szt. – kod: 5909991529796

DRL-RLE.4002.265.2022

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podstawie art. 127 § 3 w związku z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a