



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 17-02-2023

Nr UR/DZL/SB/0034/23

**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 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 10 lutego 2023 r. nr UR/RR/0054/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 24695 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

ALLERTEC Fexo

Fexofenadini hydrochloridum

tabletki powlekane, 120 mg

w następujący sposób:

w punkcie „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”:

jest:

1. FARMAPROJECTS, S.A.U.
Parc Cientific de Barcelona
C/Baldriri Reixac, 4/12, 15
08028 Barcelona
Hiszpania
2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

powinno być:

1. FARMAPROJECTS, S.A.U.
Parc Cientific de Barcelona
C/Baldiri Reixac, 4/12 i 15
08028 Barcelona
Hiszpania
2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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 ono w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a