



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2019 -12- 04

Nr...UR/SB/0005/19...

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Bankowa 4
44-100 Gliwice

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018, 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, ze zm.),

dokонуje się sprostowania oczywistej omyłki w pozwoleniu nr 25599 z dnia 17.10.2019 r. na dopuszczenie do obrotu leczniczego Goldesin alerstop (*Desloratadinum*), tabletki powlekane, 5 mg, w następujący sposób:

w punkcie: „Rodzaj opakowania”

jest:

**Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium lub blister PVC/PCTFE/Aclar/Aluminium,
w tekturowym pudełku.**

powinno być:

**Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium lub blister PVC/PCTFE (Aclar)/Aluminium,
w tekturowym pudełku.**

UZASADNIENIE

W dniu 17.10.2019 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RD/0553/19 o pozwoleniu nr 25599 na dopuszczenie do obrotu leczniczego Goldesin alerstop (*Desloratadinum*), tabletki powlekane, 5 mg.

Pismem z dnia 31.10.2019 r. Podmiot odpowiedzialny TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o. wniósł o wprowadzenie korekty decyzji nr UR/RD/0553/19 o pozwoleniu nr 25599 na dopuszczenie do obrotu leczniczego Goldesin alerstop (*Desloratadinum*), tabletki powlekane, 5 mg w zakresie rodzaju opakowania.

Organ uznał za zasadne sprostowanie oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RD/0553/19 o pozwoleniu nr 25599 na dopuszczenie do obrotu leczniczego Goldesin alerstop (*Desloratadinum*), tabletki powlekane, 5 mg.

Zgodnie z art. 113 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018, poz. 2096, ze zm.) 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.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 1 i 3 i art. 141 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018, poz. 2096, 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a