



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/SB/ 0260 /13

Warszawa,

2013 -12- 05

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowińska 14 A
05-170 Zakroczym

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/1133/13 z dnia 18.07.2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 8913 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MAGLEK B6, *Magnesii lactas* + *Pyridoxini hydrochloridum*, tabletki, 51 mg jonów Mg^{2+} + 5 mg, w następujący sposób:

w punkcie:

„Wielkość opakowania”

jest:

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 0 4 9 6 9

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 0 4 3 7 2

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 0 4 3 8 9

120 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 0 4 3 9 6

150 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 0 4 4 0 2

powinno być:

pojemnik:

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 9 1 3 1 3

blister:

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 0 4 9 6 9

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 0 4 3 7 2

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 0 4 3 8 9

120 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 0 4 3 9 6

150 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 0 4 4 0 2

UR.DZL.ZRN.4030.0204.2013

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ona 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Poręjeściacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
A. Barcikowska
Agnieszka Barcikowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2.a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0204.2013