



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -08- 14

Nr UR/DZL/SB/0051 /18

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

postanawia się

z urzędu sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZM/0331/18 z dnia 7 sierpnia 2018 r. o wydaniu pozwolenia nr 17887 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **MAXON ACTIVE, Sildenafilum, tabletki powlekane, 25 mg** o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie: Wielkość opakowania
jest:

1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	8	5	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	6	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	8	5	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

powinno być:

1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	8	5	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 +

2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	6	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 +

4 szt.

- kod:

5	9	0	6	4	1	4	0	0	2	7	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 +

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 2017 r. poz. 1257 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnosić 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 Kolakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a