



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -04- 11

UR/SB/ 0069 /14

PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI
FARMACEUTYCZNEJ
HASCO-LEK S.A.
ul. Żmigrodzka 242
51-131 Wrocław

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 (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.)

dokонуje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RR/2128/13 z dnia 22.11.2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 10924 produktu leczniczego IBUM GRIP, *Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 200 mg + 30 mg, w następujący sposób:

w punkcie „Pełny skład jakościowy”

jest:

.....

Pseudofedryny chlorowodorek

.....

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowa

powinno być:

.....

Pseudoefedryny chlorowodorek

.....

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana

UR.DZL.ZRN.4030.2252.2012

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 (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 267), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить 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
mgr farm. Marcin Kotakowski



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a