



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -06- 06

Nr UR/SB/ 0108 /14

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 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 (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.),

dokонуje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RR/0690/14 z dnia 18 kwietnia 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 11179 dla produktu leczniczego Gripex SinuCaps, *Paracetamolum* + *Coffeinum* + *Phenylephrini hydrochloridum*, kapsułki twarde, 300 mg + 25 mg + 5 mg w następujący sposób:

Zapis w punkcie „Podmiot odpowiedzialny”:

jest:

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Warszawa

powinno być:

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”:

jest:

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Warszawa

powinno być:

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 **Wrocław**

oraz „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”:

jest:

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 **Warszawa**
(...)

powinno być:

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 **Wrocław**
(...)

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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a