



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -02- 1 2

UR/SB/ 0025 /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 (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.)

dokonuje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RR/2251/13 z dnia 20.12.2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 11184 produktu leczniczego **GRIPEX HotActiv Forte, Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Phenylephrini hydrochloridum**, proszek do sporządzania roztworu doustnego, (1000 mg + 100 mg + 12,2 mg)/saszetkę, w następujący sposób:

w punktach:

Wielkość opakowania:

jest:

5 saszetek

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	1	8	4	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 saszetek

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	1	8	4	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 saszetek

- kod: 

5	9	0	7	3	7	7	1	3	9	0	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 saszetek

- kod: 

5	9	0	7	3	7	7	1	3	9	0	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

powinno być:

5 saszetek

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	1	8	4	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 saszetek

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	1	8	4	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 saszetek

- kod: 

5	9	0	7	3	7	7	1	3	9	0	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 saszetek

- kod: 

5	9	0	7	3	7	7	1	3	9	0	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UR.DZL.ZRN.4030.0503.2013

## 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 upoważnienia Prezesa  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Zmian Poręjesiacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*A. Barcikowska*  
Agnieszka Barcikowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a