



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 01-03-2023

Nr UR/DZL/SB/0039/23

**Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) i art. 15 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2009 r. nr RR/0327/09 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 12368 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Neurol SR 0,5, *Alprazolamum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 0,5 mg w następujący sposób:

w punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:”

jest:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Po pierwszym otwarciu butelki: przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

powinno być:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Po pierwszym otwarciu butelki: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2022 r. poz. 2000 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 upoważnienia Prezesa
Joanna Kmiecik - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a