



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 19

Nr UR/SB/ 0124 /15

Pfizer Corporation Austria GmbH  
Floridsdorfer Hauptstrasse 1  
1210 Wiedeń  
Austria

### POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2014 r., poz. 183) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2013 poz. 1245),

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/1792/15 z dnia 15 października 2015 r. do pozwolenia nr R/7281 z dnia 30 kwietnia 2014 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego POLOCARD, *Acidum acetylsalicylicum*, tabletki dojelitowe, 150 mg, w następujący sposób:**

zapis:

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 5 | 4 | 9 | 7 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

zastępuje się zapisem:

30 szt.

kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 5 | 4 | 9 | 7 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

zapis:

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 5 | 4 | 9 | 8 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

zastępuje się zapisem:

60 szt.

kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 5 | 4 | 9 | 8 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

oraz dodaje się zapis:

120 szt.

kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 9 | 1 | 2 | 0 | 0 | 3 | 6 | 0 | 9 | 3 | 9 | 9 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

[...]

zastępuje się zapisem:

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 5 | 4 | 9 | 9 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

zastępuje się zapisem:

30 szt.

kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 5 | 4 | 9 | 9 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

zapis:

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 5 | 5 | 0 | 0 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

zastępuje się zapisem:

60 szt.

kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 5 | 5 | 0 | 0 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

oraz dodaje się zapis:

120 szt.

kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 9 | 1 | 2 | 0 | 0 | 3 | 6 | 0 | 9 | 3 | 9 | 9 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

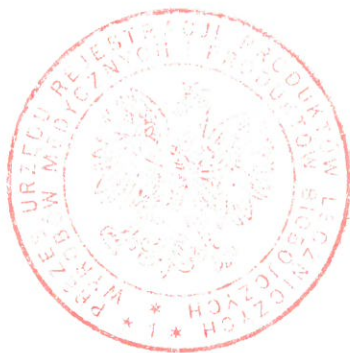
[...]

### **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 2014 r., poz. 183), 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Poręjsacyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
Maja Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a