



Warszawa, dnia 2010-09-06

MINISTER ZDROWIA

nr....52/0366/10

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) 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.)

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr ZM/0451/09 z dnia 22.09.2009 r. o wydaniu pozwolenia nr R/1548 na dopuszczenie do obrotu, w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego, produktu leczniczego **DEPO-MEDROL, (Methylprednisoloni acetate), zawiesina do wstrzykiwań, 40 mg/ml** w następujący sposób:

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

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

powinno być:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

w punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”
jest:

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

powinno być:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego
odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 w zw. z art. 127 § 3, art. 141 § 2 i art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r.- Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermazia^b

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez: *Agencja Ochrony Zdrowia*

Urząd Rejonowy Sanitarno-Higieniczny

2. URPLWMI^{BP}

3. a/a