



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -04- 21

Nr UR/SB/..0026..../2017

**EVER Neuro Pharma GmbH**  
**Oberburgau 3**  
**4866 Unterach am Attersee**  
**Austria**

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23, ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.),

### postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RD/0538/15 z dnia 12 listopada 2015 r. dla produktu leczniczego **Dacepton**, *Apomorphini hydrochloridum hemihydricum*, roztwór do infuzji, 5 mg/mL w następujący sposób:

W punkcie: „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

jest:

**roztwór do infuzji, 5 ml/ml**

powinno być:

**roztwór do infuzji, 5 mg/mL**

## 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 ona w całości żądanie strony.

UR.DRL.RLE.4002.0559.2012

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podstawie art. 127 § 3 w związku z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23, 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a