



MINISTER ZDROWIA

2011-01-27

Warszawa, dnia

nr...513/2030/11

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

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

postanawia się

sprostować błąd pisarski w decyzji nr RR/0080/09A z dnia 22.05.2009 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 12419 produktu leczniczego **Dexak**, *Dexketoprofenum*, tabletka powlekana, 25 mg, w następujący sposób:

- w części dotyczącej zapisu:

Wielkość opakowania:

jest:

10 szt. - 1 blister po 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 0 0 5 0

20 szt. - 2 blistry po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 0 0 4 3

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 0 0 6 7

50 szt. - 5 blistrów po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 0 0 7 4

opakowanie szpitalne:

500 szt. - 10 op. po 5 blistrów po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 0 0 8 1

powinno być:

10 szt. - 1 blister po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 0 0 5 0

20 szt. - 2 blistry po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 0 0 4 3

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 0 0 6 7

50 szt. - 5 blistrów po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 0 0 7 4

opakowanie szpitalne:

500 szt. - 10 op. po 5 blistrów po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 0 0 8 1

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 Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

.....
.....
.....

2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a