



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014-03-25

Nr UR/SB/ 0111 /14

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267) 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.),

dokonuje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RR/2317/13 z dnia 20 grudnia 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/1077 dla produktu leczniczego DEXAVEN, *Dexamethasoni phosphas*, roztwór do wstrzykiwań, 4 mg/ml w następujący sposób:

Zapis w punkcie „Wielkość opakowania”:

jest:

10 ampulek po 1 ml
10 ampulek po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	0	7	7	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	0	7	7	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

powinno być:

10 ampulek po 1 ml
10 ampulek po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	0	7	7	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	0	7	7	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 2013 r., poz. 267), 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
DIREKTOR
Departamentu Znań Polejstracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jamiołkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a