



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -03- 2 0

Nr UR/SB/ 0062 /14

**EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG**  
**A-4866 Unterach**  
**Mondseestrasse 11**  
**Austria**

### 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.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RR/0262/13 z dnia 27 marca 2013 roku o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 4290 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Doxorubicin-Ebewe**, *Doxorubicini hydrochloridum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml w następujący sposób:

**w punkcie:**

„Okres ważności”

jest:

3 lata

powinno być:

2 lata

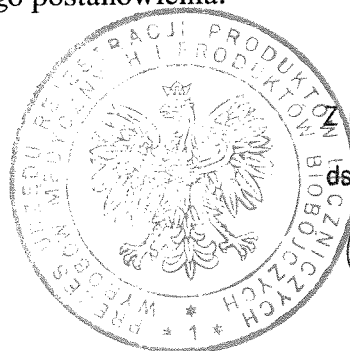
UR.DZL.ZRN.4030.0456.2011

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0456.2011