



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -12- 2 0

Nr UR/SB/...0088.../16

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.),

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RD/0516/16 z dnia 29 września 2016 roku dla produktu leczniczego **Duloxetine +pharma**, *Duloxetinum*, kapsułki dojelitowe, twarde, 30 mg w następujący sposób:

W punkcie: „Nazwa”

jest:

Duloxetine + pharma

powinno być:

Duloxetine +pharma

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

jest:

1. Pharmascience International Limited
Julia House, Themistokli Dervi 3
P.C. 1066 Nikozja
Cypr

- 2. Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.**
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

powinno być:

- 1. Pharmascience International Limited**
Julia House, Themistokli Dervi 3
P.C. 1066 Nikozja
Cypr

- 2. Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.**
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

jest:

- 1. Pharmascience Inc.**
6111, avenue Royalmount, Suite 100
Montreal, QC H4P 2T4
Kanada
- 2. Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.**
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

powinno być:

- 1. Pharmascience Inc.**
6111, avenue Royalmount, Suite 100
Montreal, QC H4P 2T4
Kanada
- 2. Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.**
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

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.

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), 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
VICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a