



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -12- 20

Nr UR/SB/...0089.../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/0517/16 z dnia 29 września 2016 roku dla produktu leczniczego **Duloxetine +pharma**, *Duloxetinum*, kapsułki dojelitowe, twarde, 60 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**

UR.DRL.RLE.4001.0093.2015

**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 wносить 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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a