



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12 08. 2011

Nr ..UR/SB/0096/11.....

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.  
Al. Armii Ludowej 26  
00-609 Warszawa

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

**postanawia się sprostować błąd pisarski w decyzji nr UR/RR/0022/11 z dnia 6 czerwca 2011 r. do pozwolenia nr R/6780 z dnia 6 czerwca 2011 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego EFFERALGAN CODEINE, *Paracetamolum + Codeini phosphas*, tabletki musujące, 500 mg + 30 mg w następujący sposób:**

**w punktach:**

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”, „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

**jest:**

1. Bristol-Myers Squibb  
979, Avenue des Pyrénées  
47520 Les Passage  
Francja
2. Bristol-Myers Squibb  
304, Avenue du Dr Jean Bru  
47000 Agen  
Francja

**powinno być:**

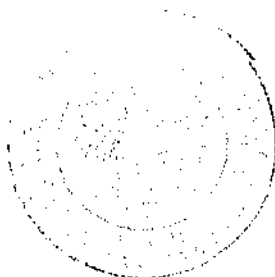
1. Bristol-Myers Squibb  
979, Avenue des Pyrénées  
47520 Le Passage  
Francja
2. Bristol-Myers Squibb  
304, Avenue du Dr Jean Bru  
47000 Agen  
Francja

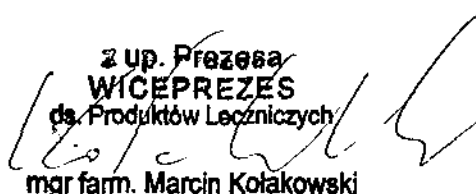
### **UZASADNIENIE**

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RR/0022/11 z dnia 6 czerwca 2011 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/6780 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego EFFERALGAN CODEINE, *Paracetamolum + Codeini phosphas*, tabletki musujące, 500 mg + 30 mg zawierała dane, które zostają sprostowane ww. pozwoleniu niniejszym postanowieniem.

#### **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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
  
mgr farm. Marcin Kotakowski

#### **Otrzymują:**

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a