



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/SB/0080 /15

Warszawa, 2015 -07- 27

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 oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/0767/15 z dnia 29 kwietnia 2015 r. do pozwolenia nr R/6780 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

#### **EFFERALGAN CODEINE**

*Paracetamolum + Codeini phosphas*  
tabletki musujące, 500 mg + 30 mg

w następujący sposób:

jest: typ zmiany IA A.5 a)

powinno być: typ zmiany IA<sub>IN</sub> A.5 a)

## 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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm. ), 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  
*[Signature]*  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a