



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 1 2

UR/SB/ 0028 /16

Medac Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH  
Theaterstrasse 6  
22880 Wedel  
Niemcy

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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, ze zm.)

**dokонује się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0967/14 z dnia 30 maja 2014 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 14827 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Epidemac 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań, *Epirubicini hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml w następujący sposób:**

w punkcie

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

jest:

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstrasse 6  
**22880** Wedel  
Niemcy

powinno być:

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstrasse 6  
**22880** Wedel  
Niemcy

UR.DZL.ZRE.4031.0132.2012

## 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 (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 23), 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Poręjestryjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
Mała Jamiołkowska

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a