



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 1 2

UR/SB/ 0029 /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.)

dokonyje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/DZ/0011/16 z dnia 19 stycznia 2016 r. zmieniającej decyzję 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

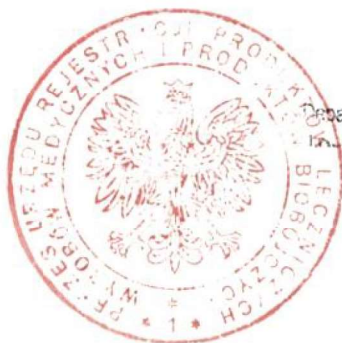
...

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 wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR

Biuro Zmian Porębowych
Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jermolukowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a