



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -02- 23

Nr UR/SB/ 0019 /16

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

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, ze zm.),

postanawia się

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/0117/16 z dnia 22 stycznia 2016 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 12530 z dnia 12 czerwca 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fentanyl Actavis, *Fentanylum*, system transdermalny, 25 mikrogramów na godzinę w następujący sposób:

- w części dotyczącej zapisu nazwy produktu leczniczego:
jest:

Fentanyl Actavis 25 µg/h system transdermalny

powinno być:

Fentanyl Actavis 25 µg/h system transdermalny

- w części dotyczącej opisu zmiany:

jest:

Zmiana nazwy produktu leczniczego

z: Fentanyl Actavis 25 µg/h system transdermalny

na: Fentanyl Actavis

powinno być:

Zmiana nazwy produktu leczniczego

z: Fentanyl Actavis 25 µg/h system transdermalny

na: Fentanyl Actavis

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 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a