



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -04- 1 6

Nr UR/SB/0034 /15

US Pharmacia Sp. z o. o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267) 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.),

dokонуje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji Prezesa nr UR/RR/1261/13 z dnia 2 sierpnia 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 10532 dla produktu leczniczego GRIPEX MAX, *Paracetamolum +Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphaniv hydrobromidum*, tabletki powlekane, 500 mg + 30 mg + 15 mg w następujący sposób:

Zapis w punkcie „Pełny skład jakościowy”:

jest:

(...)
Makrogol 4000
(...)

powinno być:

(...)
Makrogol 400
(...)

UR.DZL.ZRN.4030.1231.2012

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 2013 r., poz. 267), 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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a