



Warszawa, dnia 2010-12-02

MINISTER ZDROWIA

nr...5131.0542/10

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania

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 ZM/0427/10 z dnia 07.09.2010 r. o wydaniu pozwolenia nr 4871 na dopuszczenie do obrotu, w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego, produktu leczniczego **HARMONET, (Ethinylestradiolum + Gestodenum)**, tabletki powlekane, 0,020 mg + 0,075 mg w następujący sposób:

w punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”.
jest:

Wyeth **Medical** Ireland
Little Connell
Newbridge, County Kildare
Irlandia

powinno być:

Wyeth **Medica** Ireland
Little Connell
Newbridge, County Kildare
Irlandia

w punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”.
jest:

Wyeth **Medical** Ireland
Little Connell
Newbridge, County Kildare
Irlandia

powinno być:

Wyeth **Medica** Ireland
Little Connell
Newbridge, County Kildare
Irlandia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 w zw. z art. 127 § 3, art. 141 § 2 i 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 wnieść do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z. up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak