



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -09- 11

Nr UR/DZL/SB/0059/18

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZM/0295/18 z dnia 2 sierpnia 2018 r. o wydaniu pozwolenia nr 24237 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Iprixon Neb, Ipratropii bromidum + Salbutamolum, roztwór do nebulizacji, (0,5 mg + 2,5 mg)/2,5 mL** o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie: „Pełny skład jakościowy”
zapis:

Substancje czynne:

Itratropiowy bromek
w postaci itratropiowego bromku jednowodnego

zastępuje się zapisem:

Substancje czynne:

Ipratropiowy bromek
w postaci ipratropiowego bromku jednowodnego

w punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 ampulek po 2 mL

- kod:

5	9	0	6	4	1	4	0	0	3	0	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 ampulek po 2,5 mL

- kod:

5	9	0	6	4	1	4	0	0	3	0	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 2017 r. poz. 1257 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnosić 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 Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a