



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -07- 09

Nr UR/SB/0066 /15

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

POSTANOWIENIE

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

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZM/0140/15 z dnia 17 czerwca 2015 r. o wydaniu pozwolenia nr 22429 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Quetiapine Pharmathen, Quetiapinum, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg** o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania:”

jest:

Zatwierdzone:

10, 30, 50, 56, 60, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

30 szt.

50 szt.

56 szt.

60 szt.

100 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	9	7	4	1
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	7	5	8
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	7	6	5
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	7	7	2
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	7	8	9
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	8	7	9	6

powinno być:

Zatwierdzone:

10, 30, 50, 56, 60, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

30 szt.

50 szt.

56 szt.

60 szt.

100 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	9	7	4	1
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	9	7	5	8
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	9	7	6	5
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	9	7	7	2
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	9	7	8	9
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	9	7	9	6

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 2013 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 upoważnienia Prezesa
Dyrektor
Departamentu Zmian i Kontroli
i Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Wojciech Górecki

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a