



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr ...*NR/SB/0158/13*...

Warszawa,

2013 -07- 2 2

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146 A
02-305 Warszawa

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.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RR/0309/13 z dnia 8 kwietnia 2013 roku o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/0064 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AMOL, *Produkt złożony*, płyn doustny, płyn na skórę w następujący sposób:

w punktach:

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”
„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

jest:

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. **Księcia Łowickiego 12**
99-420 Łyszkowice

powinno być:

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. **Księstwa Łowickiego 12**
99-420 Łyszkowice

oraz w punkcie:

„Wielkość opakowania”

jest:

100 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>1</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	0	0	6	4	1	0
5	9	0	9	9	9	0	0	0	6	4	1	0			
150 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>2</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	0	0	6	4	2	7
5	9	0	9	9	9	0	0	0	6	4	2	7			
200 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>3</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	0	0	6	4	3	4
5	9	0	9	9	9	0	0	0	6	4	3	4			

UR.DZL.ZRN.4030.0833.2012

powinno być:

100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	0	6	4	1	0
150 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	0	6	4	2	7
250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	0	6	4	3	4

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Agnieszka Barcikowska
Agnieszka Barcikowska

Otrzymuje:

1. Strona

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0833.2012