



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -08- 14

Nr UR/SB/...0093.../15

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI
FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013, poz. 267 z późn. zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.),

dokонуje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RD/0294/15 z dnia 07.07.2015 r. o wydaniu pozwolenia nr 22545 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mel (*Meloxicamum*), tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 7,5 mg, w następujący sposób:

w punkcie: „Pełny skład jakościowy:”

jest: Sodu starylofumaran

powinno być: Sodu stearylofumaran.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A. pismem nr DRLiBKL/350/HASCO/7/15/ZEW/ATK z dnia 24.07.2015 r. wniósł o sprostowanie oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RD/0294/15 z dnia 07.07.2015 r. o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mel (*Meloxicamum*), tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 7,5 mg, w następujący sposób:

W punkcie „**Pełny skład jakościowy:**”

jest: **Sodu starylofumaran**

powinno być: **Sodu stearylofumaran**.

Organ uznał za zasadne sprostowanie ww. oczywistej omyłki.

Zgodnie z art. 113 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

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, 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a