



## **PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 12-09-2023

Nr UR/DZL/SB/0111/23

**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 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 31 sierpnia 2023 r. nr UR/RR/0392/23 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 21729 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Monafox**  
*Moxifloxacinum*  
krople do oczu, roztwór, 5 mg/ml

**w następujący sposób:**

**w punkcie „Numer procedury”:**

**jest:**

**PL/H/0469/001/R/001**

**powinno być:**

**PL/H/0477/001/R/001**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 w zw. z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

z upoważnienia Prezesa  
Joanna Kmiecik - Grudzień  
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a