



## **PREZES**

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

Warszawa, 21-06-2023

Nr UR/DZL/SB/0078/23

**Covis Pharma Europe B.V.  
Gustav Mahlerplein 2  
1082MA Amsterdam  
Holandia**

## **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 związku 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 24 marca 2020 r. nr UR/ZM/0101/20 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 11231 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**ALVESCO 160**

*Ciclesonidum*

aerosol inhalacyjny, roztwór, 160 mikrogramów/dawkę inhalacyjną

**w następujący sposób:**

w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”:

zapis:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

zastępuje się zapisem:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 50°C.**

### **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:**

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 2023 r. poz. 775 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

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a