



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/ 0084/20

Warszawa, 28-07-2020

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

postanawia się sprostować błąd pisarski w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0173/20 z dnia 25 maja 2020 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 23230 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oxycodon, Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg + 2,5 mg w następujący sposób:

w punkcie Wielkość opakowania :

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

jest:

(...)

Blister jednodawkowy:

56 x 1 szt.

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

60 x 1 szt.

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

(...)

powinno być:

(...)

Blister jednodawkowy:

56 x 1 szt.

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

60 x 1 szt.

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

(...)

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 podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) na niniejsze postanowienie służy Stronie zażalenie, które wnosić się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a