



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0082/20

Warszawa, 27-07-2020

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/0175/20 z dnia 25 maja 2020 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 23232 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oxyduo, *Oxycodoni hydrochloridum* + *Naloxoni hydrochloridum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 20 mg + 10 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	2	0	5
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 x 1 szt.**

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	8	4	3	2
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

(...)

powinno być:

(...)

Blister jednodawkowy:

**56 x 1 szt.**

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

**60 x 1 szt.**

- kod:	5	9	0	8	2	8	9	6	6	0	4	3	2
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

(...)

## **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