



PREZES

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

Warszawa, 17. 09. 2013

Nr UR/SB/ 0189 /13

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14 A
05-170 Zakroczym**

POSTANOWIENIE

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

dokонуje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RR/1433/13 z dnia 4 września 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 11094 dla produktu leczniczego PULMOTEROL, *Salmeterolum*, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 50 µg/dawkę inhalacyjną w następujący sposób:

Zapis w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”:

jest:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić od światła i wilgoci.

powinno być:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić od światła i wilgoci.

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 podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить 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
mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Agata Iwińska
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o., Al. Jana Pawła II 80, 00-175 Warszawa
2. a/a