



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -04- 09

Nr UR/DZL/SB/ 0025 /18

**„Przedsiębiorstwo Produkcji
Farmaceutycznej HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.),

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/1316/15 z dnia 22 lipca 2015 r. do pozwolenia nr 4242 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PV JOD 10%, roztwór, 100 mg/g w następujący sposób:

dodaje się zapis:

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Butelka ze szkła brunatnego z zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Butelka ze szkła brunatnego z zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku dla wielkości 10 ml, 20 ml.

Butelka ze szkła brunatnego z zakrętką z polietylenu dla wielkości 250 ml, 1000 ml.

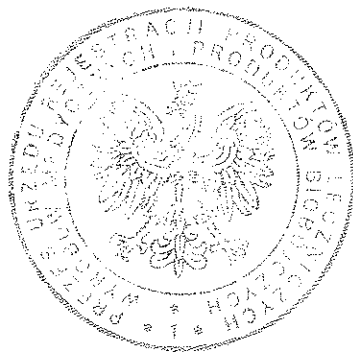
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku 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.

UR.DZL.ZLN.4020.01302.2015

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3, art. 141 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Jolanna Kmiecik-Grudzien

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a