



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -07- 1 0

Nr UR/SB/0131...../14

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

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 (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.),

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RD/0258/14 z dnia 10 czerwca 2014 roku dla produktu leczniczego **Ramizek**, *Ramiprilum* + *Amlodipinum*, kapsułki, twarde, 2,5 mg + 5 mg w następujący sposób:

1. W punkcie: „Nazwa powszechnie stosowana”

jest:

Amlodipinum* + *Ramiprilum

powinno być:

Ramiprilum* + *Amlodipinum

2. W punkcie: „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

jest:

kapsułki, twarde, 5 mg + 2,5 mg

powinno być:

kapsułki, twarde, 2,5 mg + 5 mg

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 ona w całości żądanie strony.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podstawie art. 127 § 3 w związku 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 wnosić 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 Kosiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a