



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -08- 0 1

Nr UR/SB/.....0003/19

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Sokratesa 13D lokal 27**  
**09-909 Warszawa**

### POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.),

#### postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RD/0081/19 z dnia 15 lutego 2019 roku dla produktu leczniczego **Auroxetyn**, *Atomoxetine*, kapsułki, twarde, 25 mg w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania”

jest:

Zatwierdzone:

7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.

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

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 3 4 6 5

14 szt.

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

15 szt.

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

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 3 4 9 6

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 3 5 0 2

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 3 5 1 9

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 3 5 2 6

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 3 5 3 3

90 szt.

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

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 3 5 5 7

powinno być:

Zatwierdzone:

7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 3 4 5 8 +

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 3 4 6 5 +

14 szt.

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

15 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 3 4 8 9 +

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 3 4 9 6 +

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 3 5 0 2 +

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 3 5 1 9 +

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 3 5 2 6 +

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 3 5 3 3 +

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 3 5 4 0 +

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 3 5 5 7 +

### 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.), 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.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski