



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 2 3

UR/SB/ 0051 /16

„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 (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 23) 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 Prezesa Urzędu nr UR/RR/0626/15 z dnia 15.10.2015 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 15685 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TUSSIDEX mite, *Dextromethorphan* hydrobromidum, kapsułki miękkie, 500 mg w następujący sposób:

w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”
jest:

kapsułki miękkie, 500 mg

powinno być:

kapsułki miękkie, 15 mg

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 2016 r. poz. 23), 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a