



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03-03-2021

Nr UR/DZL/SB/0033/21

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.),

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/2523/20 z dnia 16 listopada 2020 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 24258 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Xanconalon, *Oxycodoni hydrochloridum* + *Naloxoni hydrochloridum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg + 5 mg w następujący sposób:

zapis:

(...)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister jednodawkowy:

30x1 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	8	1	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60x1 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	8	1	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

(...)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister jednodawkowy:

30x1 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	8	1	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60x1 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	8	1	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UR.DZL.ZLE.4021.7575.2018 [113]

DZL-ZLE.4021.6101.2019 [113]

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) 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 (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.7575.2018 [113]
DZL-ZLE.4021.6101.2019 [113]