



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014-02-20

UR/SB/0030 /14

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów k/Warszawy

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, ze zm.)

dokonuje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RR/2266/13 z dnia 20.12.2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 4811 produktu leczniczego Xartan, *Losartanum kalicum*, tabletki powlekane, 50 mg, w następujący sposób:

w punktach:

„Wielkość opakowania”

jest:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	8	1	1	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

powinno być:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	8	1	1	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

„Podmiot odpowiedzialny”

jest:

1. Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów k/Warszawy

UR.DZL.ZRN.4030.2225.2012

powinno być:

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów k/Warszawy

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 2013 r. poz. 267), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zimnych Produktów Leczniczych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
A. Barcik
Agencja Rejestracji Produktów Leczniczych

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a