



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 06. 09. 2011

Nr UR/SB/0111/11...

Nycomed Pharma Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 146A  
02-305 Warszawa

### POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) 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.),

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RR/0059/11 z dnia 21 czerwca 2011 roku o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 15430 produktu leczniczego Xefo Rapid, *Lornoxicamum*, tabletki powlekane, 8 mg, w następujący sposób:

- w części dotyczącej zapisu:  
jest:

Wielkość opakowania i kod EAN:

6 szt. – 1 blister po 10 szt.

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	2	7	4	9
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	2	7	5	6
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	2	7	6	3
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	2	7	7	0
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	2	7	8	7
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	2	7	9	4

- powinno być:

Wielkość opakowania i kod EAN:

6 szt. – 1 blister po 6 szt.

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	2	7	4	9
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	2	7	5	6
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	2	7	6	3

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.

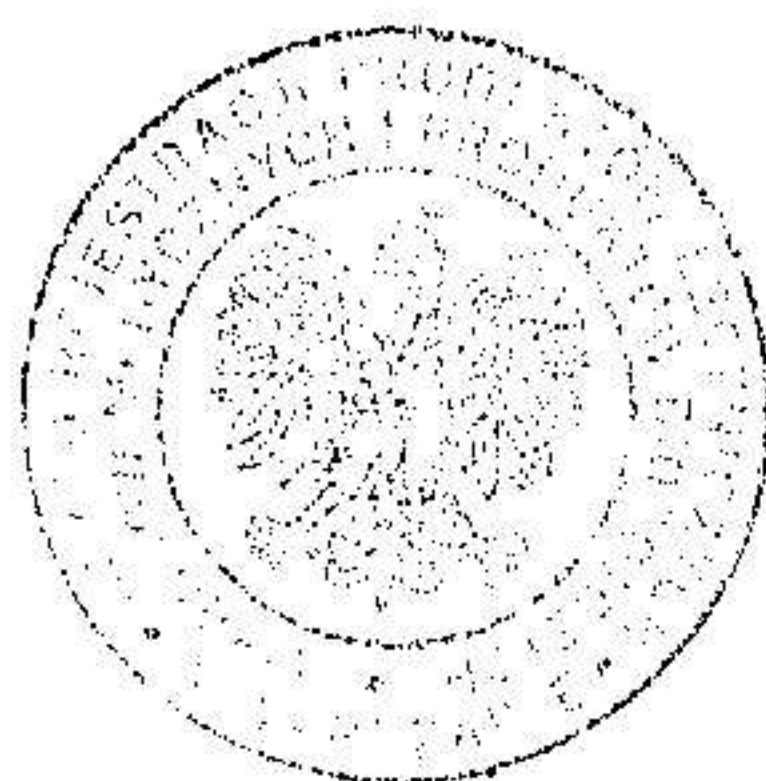
100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	2	7	7	0
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	2	7	8	7
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	2	7	9	4

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm. ), 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a