



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -11- 23

Nr UR/SB/0081 /16

Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
Finlandia

### POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 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 Prezesa Urzędu nr UR/RR/0761/12 z dnia 12 grudnia 2012 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 12725 dla produktu leczniczego Zopitin 7,5 mg tabletki powlekane, *Zopiclonum*, tabletki powlekane, 7,5 mg w następujący sposób:**

**W punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN”**

**jest:**

20 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	6	5	2	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	3	7	1	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod: 

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

10 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	3	7	1	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**powinno być:**

20 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	6	5	2	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	3	7	1	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod: 

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

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	3	7	1	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

## 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 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 2016 r., poz. 23 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnosić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.