



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -04- 1 4

Nr UR/SB/0030 /15

POLFARMEX S.A.  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno

## 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 (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.),

dokonuje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji Prezesa nr UR/RR/0204/15 z dnia 30 marca 2015 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 16591 dla produktu leczniczego Flucorta, *Fluconazolum*, tabletki, 50 mg w następujący sposób:

Zapis w punkcie „Wielkość opakowania”:

jest:

3 szt. – 1 blister po 3 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 7 3 7 8 7
3 szt. – 1 pojemnik po 3 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 7 3 7 9 4
7 szt. – 1 blister po 7 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 7 3 8 0 0
7 szt. – 1 pojemnik po 7 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 7 3 8 3 1
14 szt. – 2 blistry po 7 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 7 3 8 4 2
14 szt. – 1 pojemnik po 14 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 7 3 8 5 5

powinno być:

3 szt. – 1 blister po 3 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 7 3 7 8 7
3 szt. – 1 pojemnik po 3 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 7 3 7 9 4
7 szt. – 1 blister po 7 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 7 3 8 0 0
7 szt. – 1 pojemnik po 7 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 7 3 8 3 1

UR.DZL.ZRN.4030.0041.2014

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	7	3	8	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. – 1 pojemnik po 14 szt.

- kod: 

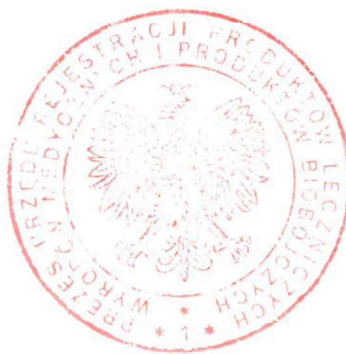
5	9	0	9	9	9	0	7	7	3	8	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

### 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 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  
Marcin Koliakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0041.2014