



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -02- 23

Nr UR/SB/ 0020 /16

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

### POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) 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

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/0118/16 z dnia 22 stycznia 2016 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 12531 z dnia 12 czerwca 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fentanyl Actavis, *Fentanylum*, system transdermalny, 50 mikrogramów na godzinę w następujący sposób:

w części dotyczącej zapisu nazwy produktu leczniczego:  
jest:

**Fentanyl Actavis 50 µg/h system transdermalny**

powinno być:

**Fentanyl Actavis 50 µg/h system transdermalny**

- w części dotyczącej opisu zmiany:

jest:

**Zmiana nazwy produktu leczniczego**

**z: Fentanyl Actavis 50 µg/h system transdermalny**

**na: Fentanyl Actavis**

powinno być:

**Zmiana nazwy produktu leczniczego**

**z: Fentanyl Actavis 50 µg/h system transdermalny**

**na: Fentanyl Actavis**

## 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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a