



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -12- 23

Nr UR/DZL/SB/ 0193 /19

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0413/19 z dnia 30 października 2019 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 22248 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Budezonid LEK-AM, *Budesonidum*, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 400 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, w następujący sposób:

jest:

Przedsiębiorstwo Produkcji
Farmaceutycznej LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym

powinno być:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym**

jest:

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym

DZL-ZLR.4030.17.2019

powinno być:

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym

jest:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym

powinno być:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym

jest:

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym
[...]

powinno być:

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym
[...]

jest:

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Budezonid

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna 230

Laktoza jednowodna 251

Etanol bezwodny

Oślonka kapsułki:

Hydroksypropylometyloceluloza

Woda oczyszczona

powinno być:

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Budezonid

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna 230

Laktoza jednowodna 251

Oślonka kapsułki:

Hydroksypropylometyloceluloza

Woda oczyszczona

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 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Koliakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.

