



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -08- 01

Nr UR/SB/ 0158 /14

MIP Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Orzechowa 5  
80-175 Gdańsk

### 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.),

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/2037/14 z dnia 18 czerwca 2014 r. do pozwolenia nr 10030 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Clindamycin-MIP 150 mg/ml, *Clindamycinum*, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 150 mg/ml, w następujący sposób:

w punkcie: opis zmiany

zapis:

W punkcie „Nazwa”

zapis: CLINDAMYCIN - MIP ampulka

zastępuje się zapisem: Clindamycin MIP 150 mg/ml

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

1 ampulka po 2 ml

1 ampulka po 4 ml

1 ampulka po 6 ml

5 ampulek po 2 ml

5 ampulek po 4 ml

5 ampulek po 6 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	0	3	0	1	2
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	0	3	0	3	6
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	0	3	0	5	0
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	0	3	0	2	9
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	0	3	0	4	3
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	0	3	0	6	7

**zastępuje się zapisem:**

**1 ampulka po 2 ml**

**1 fiolka po 4 ml**

**1 fiolka po 6 ml**

**5 ampulek po 2 ml**

**5 fiolek po 4 ml**

**5 fiolek po 6 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	0	3	0	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	0	3	0	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod: 

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

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	0	3	0	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	0	3	0	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	0	3	0	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**W punkcie: „Rodzaj opakowania”**

**dodaje się zapis:**

**Fiolki ze szkła typu I zabezpieczone korkiem bromobutylovym w tekturowym pudełku.**

**zastępuje się zapisem:**

**W punkcie „Nazwa”**

**zapis: CLINDAMYCIN - MIP ampulka**

**zastępuje się zapisem: Clindamycin-MIP 150 mg/ml**

**W punkcie „Wielkość opakowania”**

**zapis:**

**1 ampulka po 2 ml**

**1 ampulka po 4 ml**

**1 ampulka po 6 ml**

**5 ampulek po 2 ml**

**5 ampulek po 4 ml**

**5 ampulek po 6 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	0	3	0	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	0	3	0	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod: 

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

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	0	3	0	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	0	3	0	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	0	3	0	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**zastępuje się zapisem:**

**1 ampulka po 2 ml**

**1 fiolka po 4 ml**

**1 fiolka po 6 ml**

**5 ampulek po 2 ml**

**5 fiolek po 4 ml**

**5 fiolek po 6 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	0	3	0	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	0	3	0	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod: 

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

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	0	3	0	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	0	3	0	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	0	3	0	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**W punkcie: „Rodzaj opakowania”**

**dodaje się zapis:**

**Fiolki ze szkła typu I zabezpieczone korkiem bromobutylovym w tekturowym pudełku.**

## 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 wnosić 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.00609.2014

