



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -01- 2 6

Nr UR/SB/ 6669 /15

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

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.),

dokonyje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RR/1295/14 z dnia 5 sierpnia 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/1078 dla produktu leczniczego DIPHERGAN, *Promethazini hydrochloridum*, tabletki drażowane, 25 mg w następujący sposób:

Zapis w punkcie:

Jest:

Wielkość opakowania:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	2	8	3	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Powinno być:

Wielkość opakowania:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	0	7	8	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

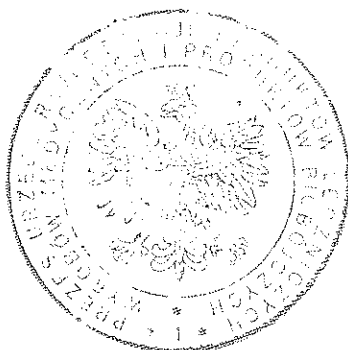
UR.DZL.ZRN.4030.0907.2013

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
mgr inż. Andrzej Kozłowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a