



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -02- 01

Nr ..UR../DZL/SB./0013/18

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211),

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/DZL/DZ/0126/17 z dnia 20 listopada 2017 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 24273 z dnia 15 września 2017 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ezechron, *Ezetimibum*, tabletki, 10 mg, w następujący sposób:

w punkcie:

„Wielkość opakowania”

jest:

zapis:

Zatwierdzone:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.

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

10 szt.

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

14 szt.

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

20 szt.

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

28 szt.

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

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 7 1 7 8

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 7 1 8 5

60 szt.

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

UR.DZL.ZLE.4021.7080.2017 [113 Kpa]

84 szt.
90 szt.
100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	2	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	2	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	2	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

28, 30, 56, 60, 84, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.
30 szt.
56 szt.
60 szt.
84 szt.
90 szt.
100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	1	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	1	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	1	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	1	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	2	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	2	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	2	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

powinno być:

zapis:

Zatwierdzone:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.
10 szt.
14 szt.
20 szt.
28 szt.
30 szt.
56 szt.
60 szt.
84 szt.
90 szt.
100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	1	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 ↓
- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	1	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 +
- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	1	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 ↓
- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	1	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 ↓
- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	1	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 +
- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	1	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 +
- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	1	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	1	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	2	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	2	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	2	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	1	6	1	+
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	1	7	8	+
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	1	8	5	+
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	1	9	2	+
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	2	0	8	+
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	2	1	5	+
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	2	2	2	+

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) 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 2017 r. poz. 1257), 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