



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018-09-10

Nr UR/DZL/SB/0054/18

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
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 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZM/0325/18 z dnia 7 sierpnia 2018 r. o wydaniu pozwolenia nr 24273 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Ezehron, Ezetimibum, tabletki, 10 mg** o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

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

zastępuje się zapisem:

UR.DZL.ZLN.401.00279.2018

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 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 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a