



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 16-08-2021

Nr UR/DZL/SB/0081/21

**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 2021 r. poz. 735) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0402/20 z dnia 2 listopada 2020 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 23425 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Hydroxyzinum Adamed, *Hydroxyzini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 10 mg, w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania”

jest:

Zatwierdzone:

Blister: 20 szt., 30 szt., 84 szt., 100 szt., 250 szt.

Butelka: 20 szt., 30 szt., 84 szt., 100 szt., 250 szt.

powinno być:

Zatwierdzone:

Blister: 25 szt., 30 szt., 84 szt., 100 szt., 250 szt.

Butelka: 25 szt., 30 szt., 84 szt., 100 szt., 250 szt.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2021 r. poz. 735), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a