



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/.....5.../18

Warszawa,

2018 -01- 18

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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/ZD/1817/17 z dnia 23 października 2017 r. do pozwolenia nr R/1146 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

HYDROXYZINUM TEVA

Hydroxyzini hydrochloridum

roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ ml

w następujący sposób:

jest:

„W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Hydroksyzyny chlorowodorek

Sodu wodorowęglan

Woda do wstrzykiwań

zastępuje się zapisem:

Hydroksyzyny chlorowodorek

Kwas solny stężony

Sodu wodorowęglan

Woda do wstrzykiwań”

UR.DZL.ZLN.4020.01663.2017

powinno być:

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Hydroksyzyny chlorowoderek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

zastępuje się zapisem:

Hydroksyzyny chlorowoderek

Kwas solny stężony

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

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);, 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.01663.2017