



Warszawa, dnia

2010 -12- 02

MINISTER ZDROWIA

nr...*501.0525/10*

**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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) 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.)

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr ZM/0460/10 z dnia 13.09.2010 r. o wydaniu pozwolenia nr R/3454 na dopuszczenie do obrotu, w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego, produktu leczniczego **AMBROSOL PLIVA, (*Ambroxoli hydrochloridum*), syrop, 15 mg/5 ml** w następujący sposób:

w punkcie: „Rodzaj opakowania”
jest:

Butelka ze szkła brązowego zamykana zakrętką aluminiową wraz z łyżką miarową, w tekturowym pudełku.

powinno być:

Butelka ze szkła brązowego zamykana zakrętką aluminiową lub polipropylenową wraz z łyżką miarową, w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 w zw. z art. 127 § 3, art. 141 § 2 i art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r.- Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana
2. URPLW MiPB
3. a/a