



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -04- 1 2

Nr UR/SB/0017/13.....

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 Bad Hamburg v.d.H
Niemcy

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.)

dokonuje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RR/0251/13 z dnia 22 marca 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3385 produktu leczniczego KETOSTERIL, *Produkt złożony*, tabletki powlekane w następujący sposób:

Zapis w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” oraz „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

jest:

Labesfal, Laboratórios Almiro S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besterios
Portugalia

powinno być:

Labesfal, Laboratórios Almiro S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugalia

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść 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 Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Mała Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Mała Jamiolkowska

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0436.2012