



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -03- 27

Nr UR/SB/0066/13.....

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146 A
02-305 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 UR/ZD/1657/13 z dnia 11 marca 2013 r. do pozwolenia nr R/1586 z dnia 15 maja 2012 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Lactulosum Takeda**, *Lactulosum*, syrop, 2,5 g/5 ml w następujący sposób:

w punkcie: nazwa

jest:

Lactulosum Nycomed

powinno być:

Lactulosum Takeda

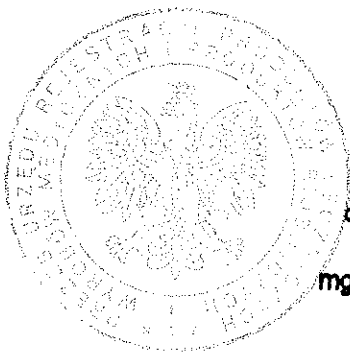
UZASADNIENIE

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.

UR.DZL.ZLN.4020.7359.2012

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 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

[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.7359.2012