



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -08- 2 4

Nr UR/SB/0062/16

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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/1318/16 z dnia 10.08.2016 r. do pozwolenia nr 11030 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LAREMID *Loperamidi hydrochloridum*, tabletki, 2 mg, w następujący sposób:

w treści decyzji

jest: 20 szt.

-kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	4	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

powinno być: 20 szt.

-kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	9	4	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Prezes Urzędu decyzją nr UR/ZD/1318/16 z dnia 10.08.2016 r. dokonał zmiany pozwolenia nr 11030 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LAREMID *Loperamidi hydrochloridum*, tabletki, 2 mg.

Zgodnie z art. 113 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

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 2016 poz. 23) 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

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a