



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -05- 21

Nr UR/SB/ 0101 /14

Zakład Produkcji Środków
Farmaceutycznych ELANDA
B. Kazub, A. Orłowski Sp.j.
ul. Sportowa 9
97-340 Rozprza

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267) 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/0775/14 z dnia 5 maja 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 15784 dla produktu leczniczego LAXANTIA TEA, *Dennae folium* + *Sennae fructus angustifoliae*, ziola do zaparzania w saszetkach, 17 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B/saszetkę w następujący sposób:

Zapis w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”:

jest:

ziola do zaparzania w saszetkach, 17 mg glikozydów hydroksyantracytowych w przeliczeniu na sennozyd/saszetkę

powinno być:

ziola do zaparzania w saszetkach, 17 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B/saszetkę

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Wydziału Zmian Porębjestacyjnych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Małgorzata Jamiolkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1841.2013