



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr UR/SB/0210/13

Warszawa,

2013 -10- 07

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria**

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 (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.),

dokonuje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RR/0478/12 z dnia 09.08.2012 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9578 produktu leczniczego Diclac 150 Duo, *Diclofenacum natricum*, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, w następujący sposób:

w treści decyzji w punkcie *Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej*

jest:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 g

powinno być:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg

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 wnieść 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 Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: !
2. 2. a/a