



**PREZES**

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

Nr UR/SB/*0050*/14

Warszawa,

**2014 -03- 13**

**N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holandia**

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/2400/13 z dnia 23.12.2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/1580 produktu leczniczego Livial, *Tibolonum*, tabletki, 2,5 mg, w następujący sposób:**

**jest:**

Pełny skład jakościowy:

(...)

Palymitynian askorbylu

(...)

**powinno być:**

Pełny skład jakościowy:

(...)

**Palmitynian askorbylu**

(...)

## 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 wnosić 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  
Marek Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik stron
2. a/a