



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -01- 22

Nr UR/SB/0006 /15

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emili Plater 53
00-113 Warszawa

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.),

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/2373/14 z dnia 21 sierpnia 2014 r. do pozwolenia nr R/3407 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MAGNOKAL, *Magnesii hydroaspartas +Kalii hydroaspartas*, tabletki, 17 mg + 54 mg, w następujący sposób:

zapis:

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis: Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

zastępuje się zapisem: Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 8

31-546 Warszawa

zastępuje się zapisem:

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis: Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

zastępuje się zapisem: Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska **80**

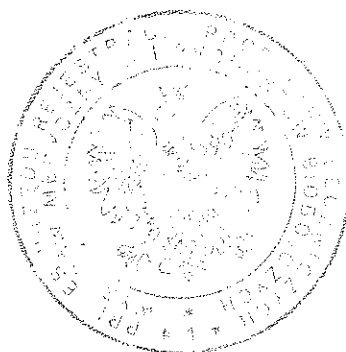
31-546 Warszawa

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kosiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a