



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2011-07-15

Warszawa,

Nr. UR/SB/0067/11.....

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Fehlandtstraße 3
D-20354 Hamburg
Niemcy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) 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.), w związku z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, Poz. 451),

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji **nr RR/0128/11** z dnia 29.03.2011 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 12145 produktu leczniczego NAVIREL *Vinorelbium*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 ml/mg, w następujący sposób:

- w części dotyczącej zapisu: „Droga podania”

jest:

doustna

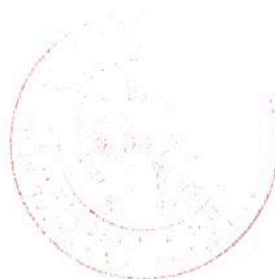
- powinno być:

dożylna

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Artur Woroniecki, medac GmbH Sp. z o.o. Oddział w Polsce, ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa.
2. a/a