



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2016 -05- 18

Warszawa,

UR/SB/ *CDM* /16

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne
„Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 23) 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.)

dokonyuje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0311/13 z dnia 08.04.2013 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr R/1363 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NOCTOFER, *Lormetazepamum*, tabletki, 1 mg w następujący sposób:

w punkcie

„Pełny skład jakościowy”

jest:

(...)

Laktoza

powinno być:

(...)

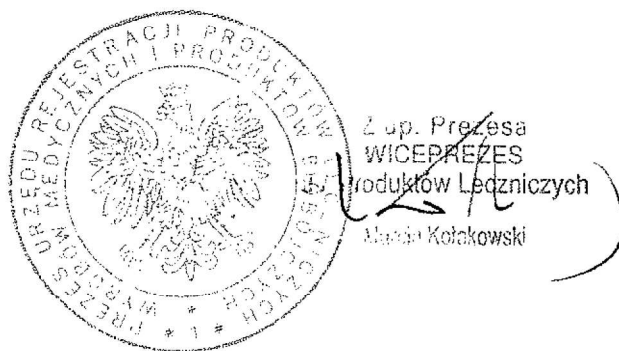
Laktoza jednowodna

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 2016 r. poz. 23), 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a