



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -10- 16

Nr UR/DZL/SB/100048/17

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.),

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/1555/17 z dnia 12 września 2017 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 12292 z dnia 11 lutego 2008 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PABAL, roztwór do wstrzykiwań, 100 mikrogramów/ml w następujący sposób:

- w sentencji

jest:

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12292 z dnia **27 czerwca 2006 r.** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

powinno być:

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12292 z dnia **11 lutego 2008 r.** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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.

Zmiana zapisu wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowego zapisu daty wydania decyzji rerejestracyjnej w stosunku do przedmiotowego produktu leczniczego.

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 2017 r. poz. 1257) 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
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a