



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -06- 04

Nr UR/SB/0114/13.....

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

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 (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.),

postanawia się sprostować błąd pisarski w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0328/13 z dnia 4 kwietnia 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 14672 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Simcovas, *Simvastatinum*, tabletki powlekane, 40 mg w następujący sposób:

-w części dotyczącej poniższego zapisu jest:

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14672 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Simvocas, *Simvastatinum*, tabletki powlekane, 40 mg

-powinno być:

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14672 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Simcovas, *Simvastatinum*, tabletki powlekane, 40 mg

-w części dotyczącej zapisu „Nazwa” produktu jest:

Simvocas

-powinno być:

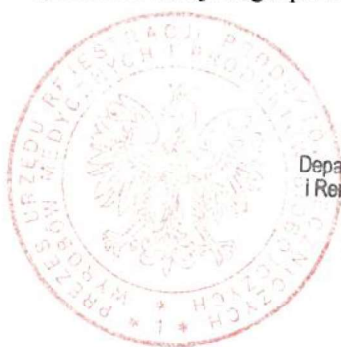
Simcovas

UZASADNIENIE

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.) o treści: „Organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie lub inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach” stwierdza się, że wyżej wymieniony błąd jest błędem pisarskim.

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 upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Poradziadczych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
A. Barcikowska
Agnieszka Barcikowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a