



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -01- 15

Nr UR/DZL/SB/ 0004 /18

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruksela
Belgia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211),

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0605/14 z dnia 10 kwietnia 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2939 produktu leczniczego ATARAX, *Hydroxyzini hydrochloridum*, syrop, 2 mg/ml w następujący sposób:

w punkcie:

Okres ważności:
jest:

3 lata

powinno być:

2 lata

UR.DZL.ZRN.4030.1111.2013

UZASADNIENIE

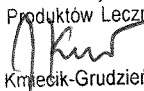
Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

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 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a