



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -12- 04

UR/SB/0205 /14

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 267) 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.)

dokonyje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/DZ/0650/14 z dnia 11.04.2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/1830 produktu leczniczego Sustonit, *Glyceroli trinitras*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 6,5 mg w następujący sposób:

w punktach

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

jest:

1. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Szyprowskiego 1
39-460 Nowa Dęba

powinno być:

1. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Szyprowskiego 1
39-460 Nowa Dęba

UR.DZL.ZRN.4030.2070.2012

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

jest:

1. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Szyprowskiego 1
39-460 Nowa Dęba

powinno być:

1. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

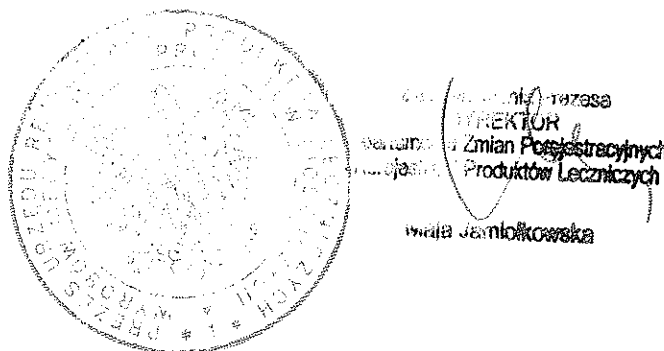
2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Szyprowskiego 1
39-460 Nowa Dęba

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 2013 r. poz. 267), 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

UR.DZL.ZRN.4030.2070.2012