



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -09- 24

Nr UR/SB/ 0198 /13

SANDOZ GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria

### 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.),

**postanawia się sprostować błąd pisarski w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0762/12 z dnia 12 grudnia 2012 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 14374 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AzitroLEK, *Azithromycinum*, proszek na sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml w następujący sposób:**

- w części dotyczącej zapisu: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:”

**jest:**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Słowenia

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Niemcy

S.C. Sandoz S.R.L.  
Str. **Livenzeni** nr 7a  
540472 targu Mures  
Rumunia

UR.DZL.ZRE.4031.0125.2011

**powinno być:**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Słowenia

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Niemcy

S.C. Sandoz S.R.L.  
Str. **Livezeni** nr 7a  
540472 targu Mures  
Rumunia

- w części dotyczącej zapisu: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:”

**jest:**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Słowenia

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Niemcy

S.C. Sandoz S.R.L.  
Str. **Livenzeni** nr 7a  
540472 targu Mures  
Rumunia

**powinno być:**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Słowenia

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Niemcy

S.C. Sandoz S.R.L.  
Str. Livezeni nr 7a  
540472 targu Mures  
Rumunia

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Związków Farmaceutycznych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
*A. Barcikowska*  
Agnieszka Barcikowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a