



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -09- 24

Nr UR/SB/ 0199 /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/0763/12 z dnia 12 grudnia 2012 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 14375 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AzitroLEK, *Azithromycinum*, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 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.4031.0126.2011

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 Złotych Produktów Leczniczych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Agnieszka Gardikowska
Agnieszka Gardikowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a