



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/58/0203/12

Warszawa,

2012 -11- 07

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 (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 (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) i 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011r. Nr 82, poz. 451)

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/5171/12 z dnia 16 października 2012 r. do pozwolenia nr 14438 z dnia 27 lutego 2008 r., na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

BIOTEBAL

Biotinum

tabletki, 5 mg

w następujący sposób:

jest:

dokonyje się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 14438 z dnia **27 lutego 2008 r.** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

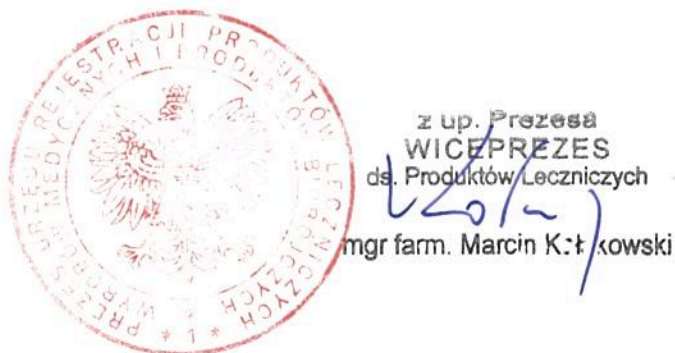
powinno być:

dokonyje się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 14438 z dnia 27 lutego 2008 r. **przedłużonego decyzją Prezesa Urzędu nr UR/RR/0600/12 z dnia 4 października 2012 r.** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



Otrzymują
1. Pełnomocnik strony

2. a/a