



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -11- 05

Nr UR/SB/0195 /14

SUN-FARM Sp. z o.o.
Człkówka 75
05-340 Kolbiel

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2014 r., poz. 183) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2013 poz. 1245),

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/2454/14 z dnia 3 września 2014 r. do pozwolenia nr R/0327 z dnia 13 grudnia 2013 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ACESAN, *Acidum acetylsalicylicum*, tabletki, 75 mg w następujący sposób:

zapis:

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

60 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	3	2	6	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	3	2	7	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

63 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	4	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	4	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

[...]

zastępuje się zapisem:

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

60 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	3	2	7	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	3	2	7	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

63 szt.

200 szt.

[...]

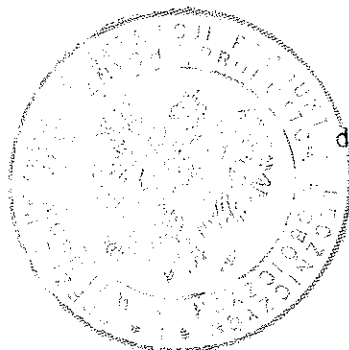
kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	4	9	1
kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	0	4	8	4

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 2014 r., poz. 183), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.03835.2014