



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -11- 10

Nr UR/DZL/SB/ 00054 /17

SIAD Czech spol. s.r.o.
K Hájem 2606/2b
155 00 Praha 5-Stodůlky
Republika Czeska

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.),

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/1687/17 z dnia 25 września 2017 r. do pozwolenia nr 23106 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tlen medyczny sprężony SIAD, *Oxygenium*, gaz medyczny sprężony, 99,5% v/v w następujący sposób:

w punkcie nr procedury zapis:

CZ/H/0252/001/IA/006

zastępuje się zapisem:

CZ/H/0251/001/IA/006

w punkcie nazwa produktu leczniczego zapis:

Tlen medyczny skroplony SIAD

zastępuje się zapisem:

Tlen medyczny sprężony SIAD

UR.DZL.ZLE.4021.5646.2016

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3, art. 141 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzień

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a