



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2019 -02- 27

Warszawa,

Nr UR/DZL/SB/ 0045 /19

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0008/17 z dnia 10 stycznia 2017 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 16434 produktu leczniczego Sabumalin, *Salbutamol*um, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 100 mikrogramów/dawkę w następujący sposób:

w punkcie:

Pełny skład jakościowy:

jest:

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Salbutamol

(w postaci salbutamolu siarczanu)

[...]

powinno być:

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Salbutamol

(w postaci salbutamolu siarczanu)

[...]

UR.DZL.ZRE.4031.0500.2012

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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.