



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013-03-13

Nr UR/SB/0046/13

STALLERGENES S.A.
6 rue Alexis de Tocqueville
92183 Antony Cedex
Francja

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.)

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/0689/13 z dnia 5 lutego 2013 r. do pozwolenia nr 8197 z dnia 13 września 2010 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego STALORAL, Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego w następujący sposób:

w nazwie substancji czynnej:

jest:

Wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego

powinno być:

Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego

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.

UR.DZL.ZLN.4020.3273.2011

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 wnieść 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 Poręjestryacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jemiołkowska

Otrzymują:

1. *[illegible]*
- 2.a/a