



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2016 -08- 3 0

Warszawa,

Nr UR/SB/ 0064 /16

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 2016 poz. 23) 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/DZ/0227/15 z dnia 2 października 2015 r. do pozwolenia nr R/3518 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BUNONDOL, *Buprenorphinum*, tabletki podjęzykowe, 0,4 mg w następujący sposób:

zapis:

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1382/15 z dnia **12 września 2015 r.**

[...]

zastępuje się zapisem:

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1382/15 z dnia **12 sierpnia 2015 r.**

[...]

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.4020.04903.2014

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 2016 poz. 23), 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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a