



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 2 8

Nr UR/SB/0118 /15

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 2013 r., poz. 267) 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:

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

60 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	5	1	8	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

60 szt. - Fiolka

kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	5	1	8	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. - Blister

kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	5	6	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

[...]

zastępuje się zapisem:

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

30 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	5	1	8	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UR.DZL.ZLN.4020.04903.2014

zastępuje się zapisem:

30 szt. - Fiolka

kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	5	1	8	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. - Blister

kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	5	6	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

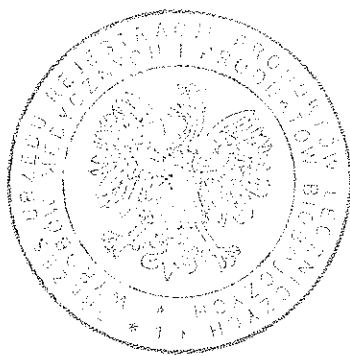
[...]

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 2013 r., poz. 267), 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 Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Małgorzata Jamiołkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.04903.2014