



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -10- 2 4

Nr UR/SB/ 0228 /13

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 (t.j. Dz. U. z 2013 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/ZD/6322/13 z dnia 5 września 2013 r. do pozwolenia nr 14325 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **BUPIVACAINE WZF SPINAL 0,5% HEAVY**, *Bupivacaini hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ ml w następujący sposób:

### w punkcie: opis zmiany

#### jest: (...)

Zmiana oznakowania specyfikacji produktu leczniczego obowiązującej przy zwalnianiu serii i do końca okresu ważności:

z: SR/01604/12 z dnia 22.06.2012 r.

na: SR/01605/12 z dnia 22.04.2013 r.

#### powinno być: (...)

Zmiana oznakowania specyfikacji produktu leczniczego obowiązującej przy zwalnianiu serii i do końca okresu ważności:

z: SR/01604/12 z dnia 22.06.2012 r.

na: SR/01605/13 z dnia 22.04.2013 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.4020.05153.2013

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 (t.j. Dz. U. z 2013 poz. 267), 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  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: .....

2. a/a