



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -05- 0 8

Nr UR/SB/ 0033 /15

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Niemcy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tj. 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/ZD/2629/14 z dnia 14 października 2014 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 15865 z dnia 17 lutego 2014 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Carvedilol-ratiopharm, Carvedilolum, tabletki powlekane 12,5 mg, w następujący sposób:

w punkcie: „Numer procedury”

jest:

HU/H/0853/II/031/G (HU/H/0853/003/II/031/G)

powinno być:

SE/H/0853/II/031/G (SE/H/0853/003/II/031/G)

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 (tj. Dz. U. z 2013 r. 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
WICEPREZESA
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a