



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2015 -12- 0 8

Nr UR/SB/ 0153 /15

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2014 r., poz. 183) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2013 poz. 1245),

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/2025/15 z dnia 12 listopada 2015 r. do pozwolenia nr R/1260 z dnia 3 września 2013 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AESCIN, *Escinum + Diethylamini salicylas + Heparinum*, żel, (20 mg + 50 mg + 50 j.m.)/g, w następujący sposób:

zapis:

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

zastępuje się zapisem:

Nobilus Ent
ul. Zegrzyńska 22
05-110 Jabłonna

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

zastępuje się zapisem:

Nobilus Ent
ul. Zegrzyńska 22
05-110 Jabłonna

[...]

zastępuje się zapisem:

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

zastępuje się zapisem:

Nobilus Ent

ul. Zegrzyńska 22A

05-110 Jabłonna

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

zastępuje się zapisem:

Nobilus Ent

ul. Zegrzyńska 22A

05-110 Jabłonna

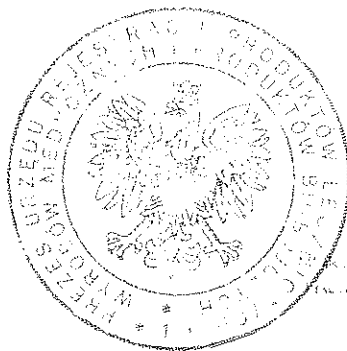
[...]

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 (t.j. Dz. U. z 2014 r., poz. 183), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnosić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



Podpisano w Prese
Dyrektor
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
i Wyrobów Medycznych
Marek Jankowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a