



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -09- 09

Nr UR/SB/ 0183 /13

Laboratories THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2
Francja

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.),

postanawia się sprostować błąd pisarski w decyzji Prezesa Urzędu nr RR/0459/10 z dnia 7 grudnia 2010 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 14116 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DICLOABAK, *Diclofenacum natricum*, krople do oczu, roztwór, 1 mg/ml w następujący sposób:

- w części dotyczącej zapisu „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”:
jest:

EXCLEVISION

27, rue de la Lombardiére
ZI la Lombardiére
07100 Annonay
Francja

powinno być:

EXCELVISION

27, rue de la Lombardiére
ZI la Lombardiére
07100 Annonay
Francja

- w części dotyczącej zapisu „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii: jest”:

EXCLEVISION

27, rue de la Lombardiére
ZI la Lombardiére
07100 Annonay
Francja

powinno być:

EXCELVISION

27, rue de la Lombardiére
ZI la Lombardiére
07100 Annonay
Francja

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) o treści: „Organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie lub inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach” stwierdza się, że wyżej wymieniony błąd jest błędem pisarskim.

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 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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Poręczeń
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Agneszka Barcikowska
Agneszka Barcikowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a