



PREZES

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

Warszawa, 2013 -05- 2 3

Nr UR/SB/0109/13.....

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) 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 oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr RR/0330/09 z dnia 18 grudnia 2009 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 11737 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DOBROSON, *Zopiclonum*, tabletki powlekane, 7,5 mg, w następujący sposób:

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

jest:

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9, 4870 AG Etten-Leur
Holandia

powinno być:

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur
Holandia

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

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9, 4870 AG Etten-Leur
Holandia

powinno być:

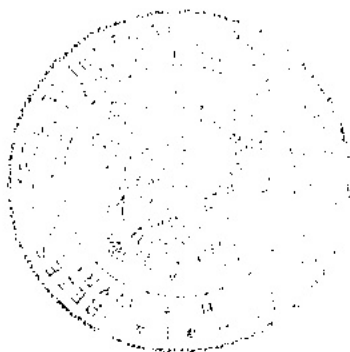
Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur
Holandia

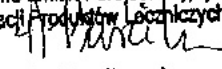
UZASADNIENIE

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Agnieszka Barcikowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a