



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -12- 0 2

Nr UR/SB/ 0202 /14

Octapharma (IP) Limited
The Zenith Building
26 Spring Gardens
Manchester M2 1AB
Wielka Brytania

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 oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0969/14 z dnia 30 maja 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 15841 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Alburnorm 20 %, *Albumini humani solutio*, roztwór do infuzji, 200 g/l w następujący sposób:

– zmienia się zapis:

z:

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15841 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Alburnorm 200 %, *Albumini humani solutio*, roztwór do infuzji, 200 g/l

na:

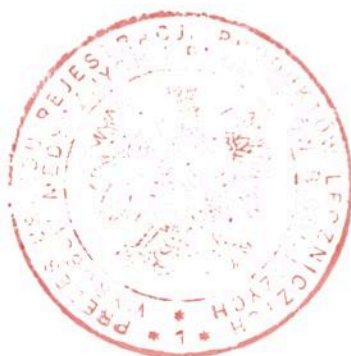
przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15841 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Alburnorm 20 %, *Albumini humani solutio*, roztwór do infuzji, 200 g/l

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 oczywistą omyłką.

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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRE.4031.0144.2013