



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

2018 -09- 2 8

Warszawa,

Nr UR/DZL/SB/0072/18

Proterapia Sp. z o. o.
ul. 17 Stycznia 45 D
02-146 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.),

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/ZD/0597/18 z dnia 16 kwietnia 2018 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 22676 z dnia 3 września 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Explemed, *Aripiprazolum*, tabletki, 15 mg w następujący sposób:

zapis:

Explemed
Aripiprazolum
tabletk, 10 mg
Proterapia Sp. z o.o.
ul. 17 Stycznia 45 D
02-146 Warszawa

zastępuje się zapisem:

Explemed
Aripiprazolum
tabletki, 15 mg
Proterapia Sp. z o.o.
ul. 17 Stycznia 45 D
02-146 Warszawa

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) 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 2017 r. poz. 1257 ze zm.), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a