



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -02- 1 0

Nr MR/SB/0032/12.....

**GlaxoSmithKline Export Ltd**  
**980 Great West Road**  
**Brentford, Middlesex TW8 9GS**  
**Wielka Brytania**

## 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 (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) i art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, poz. 451)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr RR/0249/10 z dnia 27 lipca 2010 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 8369 na dopuszczenie do obrotu produktu Fraxodi, *Nadroparinum calcicum*, roztwór do wstrzykiwań, 11 400 j.m. AXa/0,6 ml w następujący sposób:**

w punkcie „Podmiot odpowiedzialny”:

**jest:**

GlaxoSmithKline Export Ltd  
908 Great West Road  
Brentford, Middlesex TW8 9GS  
Wielka Brytania

**powinno być:**

GlaxoSmithKline Export Ltd  
**980** Great West Road  
Brentford, **Middlesex** TW8 9GS  
Wielka Brytania

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia.

### **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 wnieść 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 Poradziaczych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
*A. Barcik*  
Agnieszka Barcikowska

1. Pełnomocnik strony:  
Małgorzata Rozdżestwieńska  
GSK Commercial Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa
2. a/a