



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -02- 1 0

NrMR/SB/0038/12.....

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/0248/10 z dnia 27 lipca 2010 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 8371 na dopuszczenie do obrotu produktu Fraxodi, *Nadroparinum calcicum*, roztwór do wstrzykiwań, 19 000 j.m. AXa/1 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 Poradzi Lekkich
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Agnieszka Baranowska

1. Pełnomocnik strony:



2. a/a