



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -11- 29

Nr UR/SB/ 0083 /16

„NORD FARM”
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Domaniewska 37 lok. 2.43
02-672 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23) 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.)

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZM/0140/16 z dnia 4 listopada 2016 r. o wydaniu pozwolenia nr 22955 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Iburapid, Ibuprofenum, tabletki powlekane, 200 mg** o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
– Spółka komandytowo-akcyjna
ul. gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki

zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:
SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
– Spółka komandytowo-akcyjna
ul. gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:
SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
– Spółka komandytowo-akcyjna
ul. gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki

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 2016 poz. 23), 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.



Zgodnie z art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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.

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLN.0401.00130.2016