



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -11- 1 2

Nr UR/SB/ 0237 /13

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tj. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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/ZD/0131/13 z dnia 29 kwietnia 2013 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 14219 z dnia 17 października 2011 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **IPP 40, Pantoprazolum, tabletki dojelitowe, 40 mg** w następujący sposób:

w punkcie: Wielkość opakowania i kod EAN

Blistry:

jest:

6 szt.

- kod :

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	8	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

powinno być:

56 szt.

- kod :

5	9	0	7	6	2	6	7	0	1	8	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

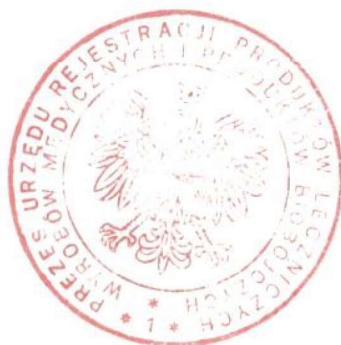
UZASADNIENIE

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.

UR.DZL.ZLE.4021.0422.2013

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 (tj. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 urzędniczego Działu
ZASTĘPCA PRZEDSIĘDZĄCEGO
Działu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
A. Barcik
Agnieszka Barcikowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a