



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0862/21

Warszawa, 2021-05-26

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60
Box-19, 2018 Antwerp
Belgia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1109/21 z dnia 13 maja 2021 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 24254 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ipratropium /Salbutamol Cipla, *Ipratropii bromidum* + *Salbutamolum*, roztwór do nebulizacji, (0,5 mg + 2,5 mg)/2,5 ml w następujący sposób:

w rozstrzygnięciu decyzji jest:

jest:

**Dodanie miejsca kontroli, gdzie następuje kontrola serii oraz miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:
(...)**

powinno być:

**Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii oraz miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:
(...)**

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 podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) na niniejsze postanowienie służy Stronie zażalenie, które wnosić się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a