



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -10- 26

Nr UR/DZL/SB/ 00049 /17

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. poz. 2142 ze zm.),

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/1665/17 z dnia 26 września 2017 r. do pozwolenia nr 21668 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Levocetirizine Genoptim, Levocetirizini dihydrochloridum, tabletki powlekane, 5 mg w następujący sposób:

w punkcie nazwa produktu leczniczego zapis:

Levocetirizine dihydrochloride Fair-Med

zastępuje się zapisem:

Levocetirizine Genoptim

UZASADNIENIE

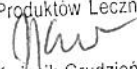
Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLE.4021.8187.2016
UR.DZL.ZLE.4021.0593.2017

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3, art. 141 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.8187.2016
UR.DZL.ZLE.4021.0593.2017