



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -06- 2 6

Nr UR/SB/0143/12...

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

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 (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.),

dokонуje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RR/0118/11 z dnia 4 sierpnia 2011 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/6791 produktu leczniczego Lignocainum hydrochloricum WZF 1%, *Lidocaini hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml, w następujący sposób:

Zapis w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”:

jest:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.
Nie zamrażać.

powinno być:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła. Nie zamrażać.

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 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
Dyrektor
Departamentu Złaz Postępowania
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Mała Jarnołkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a