



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -02- 11

UR/SB/ 0014 /16

**G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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. Nr 45, poz. 271, ze zm.)

dokonyuje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0335/15 z dnia 08.05.2015 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 17385 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Melodyn, Buprenorphinum, system transdermalny, 70 mikrogramów/godzinę w następujący sposób:

w punkcie

„Podmiot odpowiedzialny”

jest:

**G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8520 Lannach
Austria**

powinno być:

**G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria**

w punkcie

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

jest:

**G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8520 Lannach
Austria**

UR.DZL.ZRE.4031.0222.2013

powinno być:

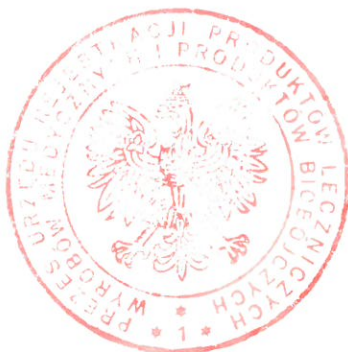
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

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 (t.j. 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRE.4031.0222.2013