



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -03- 2 8

Nr ...*UR/SB/0072/12*.....

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 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.),

postanawia się sprostować błąd pisarski w decyzji Prezesa Urzędu nr RR/0135/10 z dnia 7 kwietnia 2010 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 12930 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Metformax 1000, *Metformini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 1000 mg w następujący sposób:

– w części dotyczącej zapisu: wielkość opakowania i kod EAN:
jest:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	3	3	0	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

powinno być:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	3	0	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

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.) o treści: „Organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie lub inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach” stwierdza się, że wyżej wymieniony błąd jest błędem pisarskim.

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 wnosić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porębowych
Rejestracji Produktów Leczniczych
A. Bercikowska
Agnieszka Bercikowska

Otrzymują:
Pełnomocnik strony

1. a/a