



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -03- 2 0

Nr UR/SB/ 0059 /14

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RR/0089/14 z dnia 28 stycznia 2014 roku o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 10117 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **MONONIT 100 retard**, *Isosorbidi mononitras*, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg w następujący sposób:

w punktach:

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”
oraz Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii
jest:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o. w Warszawie Oddział w Rzeszowie
Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów

powinno być:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o. w Warszawie Oddział w Rzeszowie
Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów

UR.DZL.ZRN.4030.0083.2013

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 2013 r., poz. 267), 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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
[Signature]
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0083.2013