



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2014 -07- 2 5

Warszawa,

Nr UR/SB/0146 /14

Boehringer Ingelheim
International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 20013 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/ZD/2212/11 z dnia 12 września 2011 r. do pozwolenia nr 9769 z dnia 18 lutego 2014 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Movalis, *Meloxicamum*, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml (15 mg/1,5 ml) w następujący sposób:

zapis:

Dodanie miejsca wytwarzania produktu leczniczego:

- miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej
- miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie

CENEXI

52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94129 FONTENAY-SOUS-BOIS
Francja

zastępuje się zapisem:

Dodanie miejsca wytwarzania produktu leczniczego:

- miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej
- miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie

CENEXI

52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 FONTENAY-SOUS-BOIS
Francja

UR.DZL.ZLN.4020.1016.2011

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 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.1016.2011