



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -07- 0 4

Nr UR/SB/0126 /14

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG
Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld
Niemcy

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.),

dokonuje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RR/1064/14 z dnia 18 czerwca 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 11024 dla produktu leczniczego Arilin Rapid, Metronidazolium, globulki, 1000 mg w następujący sposób:

Zapis w punkcie „Podmiot odpowiedzialny” oraz „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii::

jest:

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
D-33611 Bielefeld
Niemcy

powinno być:

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG
Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld
Niemcy

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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jamiołkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a