



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 30

Nr UR/SB/.0023.../15

Heel Polska Sp. z o.o.
ul. Poleczki 21
02-822 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity 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.),

dokонуje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RD/0029/15 z dnia 10.02.2015 r. o wydaniu pozwolenia nr 22280 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NEUREXAN, tabletka, w następujący sposób:

w punkcie: „Pełny skład jakościowy”

jest: *Substancja czynna:*

Avena sativa D2
Coffea Arabica D12
Passiflora incarnata D2
Zincum isovalerianicum D4

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian

powinno być:

Substancja czynna:

Avena sativa D2
Coffea arabica D12
Passiflora incarnata D2
Zincum isovalerianicum D4

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Magnezu stearynian

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny Heel Polska Sp. z o.o., Warszawa pismem z dnia wniósł o sprostowanie oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RD/0029/15 z dnia 10.02.2015 r. o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *NEUREXAN, tabletka*, w ten sposób, że w nazwie substancji czynnej niewłaściwie wpisano wielkość litery. Jest Coffea Arabica D12 a powinno być Coffea arabica D12.

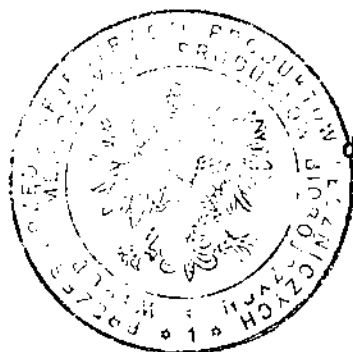
Organ uznał za zasadne sprostowanie ww. oczywistej omyłki.

Zgodnie z art. 113 Kpa organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

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, na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść 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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a

UR.DRL.RLH.4000.0114.2011