



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -03- 0 5

Nr UR/SB/ 0041 /14

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI
FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242E
51-131 Wrocław

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 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/0069/13 z dnia 11 stycznia 2013 r. o zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 10897 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

NIFUROKSAZYD HASCO

Nifuroxazidum

tabletki powlekane, 100 mg

w następujący sposób:

jest:

„(...)oraz zmiana specyfikacji ww. substancji czynnej

z: S/105/HL edycja 6 z dnia 26.05.2008 r.

na: S/105/HL edycja 7 z dnia 12.09.2011 r.”

powinno być:

„(...)oraz zmiana specyfikacji ww. substancji czynnej

z: S/105/HL edycja 6 z dnia 26.05.2008 r.

na: S/105/HL edycja 7 z dnia **08.08.2012 r.”**

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 poz. 267), 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 Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
A. Barcikowska
Agnieszka Barcikowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a