



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013-10-11

Nr UR/SB/ 2216 /13

Wytwórnia Surowic i Szczepionek
BIOMED Sp. z o.o.
ul. Chelmska 30/34
00-725 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.),

dokonuje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RR/1556/13 z dnia 16 września 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2240 dla produktu leczniczego SIARCZAN PROTAMINY 1%, *Protamini sulfas*, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml w następujący sposób:

Zapis w punkcie „Wielkość opakowania”:

jest:

1 ampulka po 5 ml
5 ampulek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	2	4	0	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	2	4	0	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

powinno być:

1 ampulka po 5 ml
10 ampulek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	2	4	0	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	2	4	0	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a