



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -01- 3 1

Nr UR/SB/ 0003 /17

LABORATOIRES THÉA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142),

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/0004/17 z dnia 4 stycznia 2017 r. do pozwolenia nr R/3602 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SPERSALLERG, *Antazolini hydrochloridum* + *Tetryzolini hydrochloridum*, krople do oczu, (0,5 mg + 0,4 mg)/ml w następujący sposób:

jest:

W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

Excelvision AG
Riethofstrasse 1
CH-8442 Hettlingen
Szwajcaria

zastępuje się zapisem:

ACORN AG
Riethofstrasse 1
CH-8442 Hettlingen
Szwajcaria

UR.DZL.ZLN.4020.05465.2016

powinno być:

W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

Excelvision AG
Riethofstrasse 1
CH-8442 Hettlingen
Szwajcaria

zastępuje się zapisem:

AKORN AG
Riethofstrasse 1
CH-8442 Hettlingen
Szwajcaria

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 (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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.



Zmówienie Prezesa

Maja Janiakiewicz

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a