



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 06

Nr UR/SB/ 0123 /15

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

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. 2013 poz. 1245),

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/0798/12 z dnia 14 lutego 2012 r. do pozwolenia nr 14214 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ibuprofen Aflofarm, Ibuprofenum, tabletki drażowane, 200 mg w następujący sposób:

zapis:

[...] – zmiana oznakowania metod badania produktu leczniczego

z: [...] MBS/JK/025 wydanie 3 z dnia 20.09.2011 r. [...]

na: [...] MBS/JK/025 wydanie 4 z dnia 01.01.2012 r. [...]

zastępuje się zapisem:

[...] – zmiana oznakowania metod badania produktu leczniczego

z: [...] MBS/JK/025 wydanie 3 z dnia 20.09.2011 r. [...]

na: [...] MBS/JK/025 wydanie 4 z dnia 09.01.2012 r. [...]

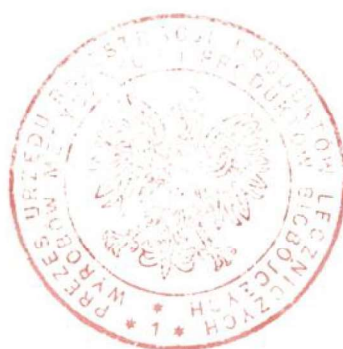
UZASADNIENIE

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.

UR.DZL.ZLN.4020.0363.2012

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 wnosić 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 Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a