



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -02- 03

Nr UR/SB/..0011...../16

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.),

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RD/0631/15 z dnia 16 grudnia 2015 roku dla produktu leczniczego **Srivasso**, *Tiotropium*, proszek do inhalacji w kapsułce twardej, 18 mikrogramów w następujący sposób:

W punkcie: „Nazwa powszechnie stosowana”

jest:

Tiotropinum

powinno być:

Tiotropium

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DRL.RLE.4002.0074.2014

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podstawie art. 127 § 3 w związku z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolekowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a