



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -05- 0 6

Nr UR/SB/ 0085 /14

Poznańskie Zakłady Zielarskie
„Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47-51
61-896 Poznań

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.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RR/2377/13 z dnia 23 grudnia 2013 roku o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/0582 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **SYLICYNAR** *Cynarae herbae extractum siccum* + *Silybi mariani fructus extractum siccum*, tabletki powlekane, (140 mg + 28,6 mg)/tabletkę w następujący sposób:

w punkcie:

„Wielkość opakowania”

jest:

60 szt. – 4 blistry po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	8	2	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

powinno być:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	6	3	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 4 blistry po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	8	2	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

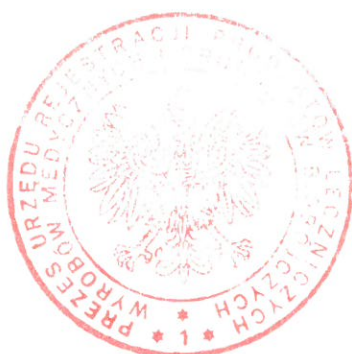
UR.DZL.ZRN.4030.2493.2012

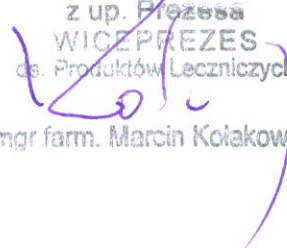
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.2493.2012