



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -11- 2 8

Nr ..UR/SB/D199/14.....

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

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/ZD/2067/14 z dnia 30 czerwca 2014 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 14384 z dnia 11 lutego 2008 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olanzin, 5 mg, tabletki powlekane w następujący sposób:

w punkcie: Zmiana miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

jest: Actvis ehf.

Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

powinno być: Actavis ehf.

Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

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.ZLE.4021.0816.2014[113]

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
Biura ds. Zmian Pogłęszających
Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a