



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -08- 22

Nr UR/SB/ 0147 /13

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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 (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.),

postanawia się sprostować błąd pisarski w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/DZ/0220/13 z dnia 18 lipca 2013 r. o zmianie zapisu w decyzji z art. 155 kpa dotyczącej przedłużenia okresu ważności pozwolenia nr 14235 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Telfaxo 120 mg, *Fexofenadini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 120 mg w następujący sposób:

- w części dotyczącej zapisu: Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii
jest:

1. Chanelce Medical
Loughrea, Co. Galway
Irlandia
2. Zakłady farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

powinno być:

1. **Chanelle** Medical
Loughrea, Co. Galway
Irlandia

2. Zakłady **Farmaceutyczne** Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) o treści: „Organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie lub inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach” stwierdza się, że wyżej wymieniony błąd jest błędem pisarskim.

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 wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
A. Barcikowska
Agnieszka Barcikowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a