



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -12- 2 0

Nr UR/DZL/SB/0068/17

GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road, Brentford
Middlesex, TW8 9GS
Wielka Brytania

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211),

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/1855/17 z dnia 26 października 2017 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 14580 z dnia 27 października 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Requip-Modutab, *Ropinirolum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 8 mg w następujący sposób:

- w nazwie produktu leczniczego

jest:

Requip-Modutap

powinno być:

Requip-Modutab

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.

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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) 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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a