



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -01- 2 5

Nr UR/DZL/SB/0010 /19

Merck Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.),

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/0007/16 z dnia 13 stycznia 2016 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 15804 z dnia 17 lipca 2012 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Thyrozol, *Thiamazolum*, tabletki powlekane, 20 mg w następujący sposób:

Jest:

Thyzorol

powinno być:

Thyrozol

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) 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 2018 r. poz. 2096), 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Groździń
Joanna Kmiecik-Groździń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a