



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 19

Nr UR/SB/0117 /15

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

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 Prezesa Urzędu nr UR/RR/0568/15 z dnia 20 sierpnia 2015 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 14975 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Promonta 10 mg, *Montelukastum*, tabletki powlekane, 10 mg w następujący sposób:

-W preambule jest:

„przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14975 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Promonta**, *Montelukastum*, tabletki powlekane, 10 mg”
powinno być:

„przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14975 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Promonta 10 mg**, *Montelukastum*, tabletki powlekane, 10 mg”

- W punkcie „Nazwa” jest:
„**Promonta**”

powinno być:
„**Promonta 10 mg**”

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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a