



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -11- 2 1

Nr UR/DZL/SB/ 00061 /17

Pharm Supply Sp. zo.o.
ul. Marconich 2, lok. 9
02-954 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.),

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0317/17 z dnia 29 sierpnia 2017 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/1455 produktu leczniczego VITREOLENT, *Kalii iodium + Natrii iodium*, krople do oczu, (3 mg + 3 mg)/ml w następujący sposób:

w punkcie Nazwa:

jest:

VITROLENT

powinno być:

VITREOLENT

w punkcie: Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

jest:

Excelevison
rue de la Lombardiére 27
07100 Annonay, Cedex
Francja

powinno być:

Excelvision
rue de la Lombardiére 27
07100 Annonay, Cedex
Francja

UR.DZL.ZRN.4030.0555.2013

w punkcie: Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:
jest:

Excelevision
rue de la Lombardiére 27
07100 Annonay, Cedex
Francja

powinno być:

Excelvision
rue de la Lombardiére 27
07100 Annonay, Cedex
Francja

UZASADNIENIE

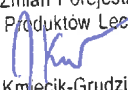
Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

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 (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) 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 Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a