



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012-09-27

NrUR/SB/0187/12.....

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest
Gyömrői út 19-21
Węgry

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) 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/RR/0402/12 z dnia 6 lipca 2012 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 14339 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Azalia, Desogestrelum*, tabletki powlekane, 75 mikrogramów w następujący sposób:

- w części dotyczącej zapisu: „Wielkość opakowania i kod EAN”:

jest:

28 szt. – 1 blister po 28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	4	4	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

87 szt. – 3 blistry po 28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	4	4	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

powinno być:

28 szt. – 1 blister po 28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	4	4	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt. – 3 blistry po 28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	4	4	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

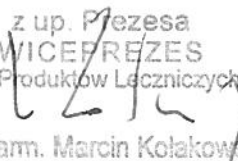
Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) o treści: „Organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie lub inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach” stwierdza się, że wyżej wymieniony błąd jest błędem pisarskim.

UR.DZL.ZRE.4033.0297.2011

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

