



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2015 -10- 13

UR/SB/ 0113 /15

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

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 (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.)

dokонуje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RR/1482/14 z dnia 14.10.2014 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 16957 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Doxalong, *Doxazosinum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg w następujący sposób:

w miejscu odnoszącym się do oznaczenia strony oraz w punkcie:

„Podmiot odpowiedzialny”, „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”, „Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”, „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”:

jest:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
20 Hafnarfjörður
Islandia**

powinno być:

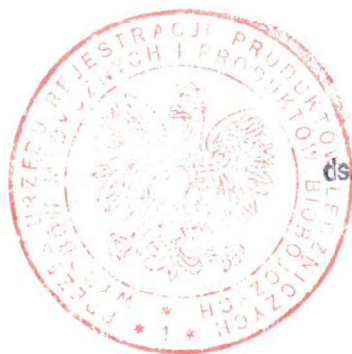
**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

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 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRE.4031.0205.2013