



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -02- 07

Nr UR/SB/04/18/WET.....

Biowet Puławy Sp. Z o.o.
ul. Arciucha 2
24-100 Puławy
Polska

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. 1257) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211),

dokонуje się na żądanie strony sprostowania

oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RD/126/17/WET z dnia 14.12.2017 o wydaniu pozwolenia nr 2729/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Sultrim, *Sulfadoxinum + Trimethoprimum*, roztwór do wstrzykiwań, sulfadoksyna 200 mg/ml + trimetoprim 40 mg/ml w następujący sposób:

1. w punkcie „Nazwa”

jest:

Sultrin

powinno być:

Sultrim

2. w punkcie „Pełny skład jakościowy:”

jest:

Sulfadoksyna

Trimetoprim

UR.DRW.RWR.4000.0017.2014

Wodorotlenek sodu
Glicerolu formal
Woda oczyszczona

Powinno być:

Sulfadoksyna
Trimetoprim
Wodorotlenek sodu
Glicerolu formal
Woda do wstrzykiwań

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, ponieważ 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 na powyższe postanowienie służy stronie zażalenie, które należy wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

z upoważnienia Prezesa
DIREKTOR
Departamentu Rejestracji i Badań Klinicznych
Produktów Leczniczych i Weterynaryjnych
Marek Mądry

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
Danuta Komorek
Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2
24-100 Puławy
2.a/a.
3. DRW (RWR)

UR.DRW.RWR.4000.0017.2014