



## **PREZES**

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

Nr UR/SB/0038 /15

Warszawa, 2015 -05- 1 5

**Boehringer Ingelheim  
International GmbH  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim/Rhein  
Niemcy**

### **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.) oraz art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011r. Nr 82, poz. 451)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr RRH/3928/08 z dnia 12 grudnia 2008 roku o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/6884 na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Actilyse 10, *Alteplasum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml; 10 mg w następujący sposób:**

#### **Zapisy w punktach:**

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

jest:

Boehringer Ingelheim Pharma KG  
Birkendorfer Strasse 65  
D-88397 Biberach/Riss  
Niemcy

**powinno być:**

**Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Birkendorfer Strasse 65  
D-88397 Biberach/Riss  
Niemcy**

“Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

jest:

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Birkendorfer Strasse 65  
D-88397 Biberach/Riss  
Niemcy

powinno być:

**Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG**  
**Birkendorfer Strasse 65**  
**D-88397 Biberach/Riss**  
**Niemcy**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ona 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 wnosić 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 Rejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
**Maja Jamiołkowska**

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a