



PREZES

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

Nr UR/SB/ 0034 /15

Warszawa, 2015 -05- 15

**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/3926/08 z dnia 12 grudnia 2008 roku o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/0314 na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Actilyse 20, Alteplasum, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml; 20 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 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 Polejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamolkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a