



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -07- 0 1

Nr UR/DZL/SB/0119 /19

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0292/12 z dnia 4 czerwca 2012 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 15276 produktu leczniczego Bibloc, *Bisoprololi fumaras*, tabletki powlekane, 3,75 mg w następujący sposób:

w punkcie:

Wielkość opakowania i kod EAN:

jest:

[...]

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	6	1	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	0	6	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

powinno być:

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	6	1	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	0	6	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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
ZASTĘPCA PREZESA
Departament Produktów Leczniczych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Elżbieta Zemborska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.