



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -05- 0 7

Nr .UR.5B.1.0104.13.....

Gedeon Richter Plc.
Győmrői út 19-21
1103 Budapeszt
Węgry

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) 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.)

dokonuje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RR/0301/13 z dnia 27 marca 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2967 produktu leczniczego CAVINTON, *Vinpocetinum*, roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml w następujący sposób:

Zapis w punkcie „Wielkość opakowania”

jest:

(...)

10 ampulek po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	9	6	7	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

powinno być:

(...)

10 ampulek po 2 ml

- kod:

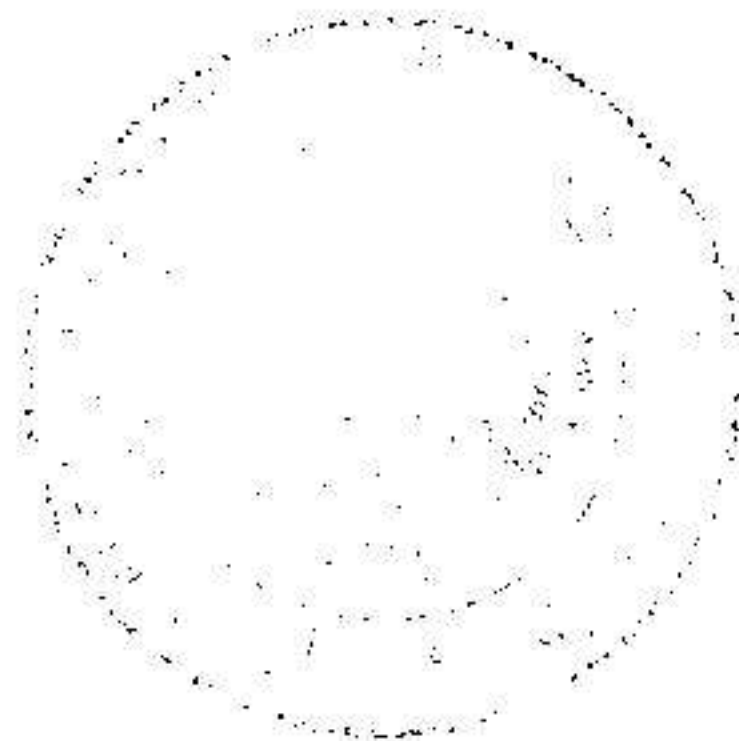
5	9	0	9	9	9	0	2	9	6	7	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 DYREKTORA
Departamentu Zmian Porębskich
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
A. Barcikowska
Agnieszka Barcikowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0602.2012