



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -05- 1 6

Nr UR/SB/ 0099/14

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA”
Spółdzielnia Pracy
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 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.)

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/7371/13 z dnia 15 października 2013 r. do pozwolenia nr R/2393 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **CEPAN**, -, krem, -
w następujący sposób:

w punkcie: opis zmiany

jest:

...

“Oznakowanie dokumentacji po ww. zmianie: Moduł 3, punkt 3.2.P.3.3 **wersja 03.2013**”
powinno być:

...

“Oznakowanie dokumentacji po ww. zmianie: Moduł 3, punkt 3.2.P.3.3 **wersja 06.2013**”

UR.DZL.ZLN.4020.02521.2013

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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.02521.2013