



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -11- 05

Nr UR/DZL/SB/ 0.168 /19

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

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/0406/19 z dnia 23 października 2019 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 22193 produktu leczniczego COLCHICAN, Colchicinum, tabletki powlekane, 0,5 mg w następujący sposób:

jest:

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22193 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego COLCHICAN, Colchicinum, czopki, tabletki powlekane, 0,5 mg

powinno być:

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22193 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego COLCHICAN, Colchicinum, tabletki powlekane, 0,5 mg

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.

DZL-ZLR.4030.5.2019

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 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 Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmleć-Gruzień
Joanna Kmleć-Gruzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.