



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -07- 02

Nr UR/SB/ 0122 /14

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy
"Galena"
ul. Krucza 62
50-984 Wrocław

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2014 r., poz. 183) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2013 poz. 1245),

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/1387/14 z dnia 5 maja 2014 r. do pozwolenia nr R/0464 z dnia 6 maja 2013 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CYCLONAMINE, *Etamsylatum*, tabletki, 250 mg w następujący sposób:

zapis:

Etamsylanum

[...]

zastępuje się zapisem:

Etamsylatum

[...]

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.

UR.DZL.ZLN.4020.06606.2013

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 2014 r., poz. 183), 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 Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a