



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015-09-30

UR/SB/0100 /15

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
D-34212 Melsungen
Niemcy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 267) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.)

dokонује się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr RR/0100/11 z dnia 02.03.2011 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 11998 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DUOSOL nie zawierający potasu, Preparat złożony, roztwór do hemofiltracji w następujący sposób:

w punkcie:

„Droga podania”:

jest:

doustna

powinno być:

dożylna

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 (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 267), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a