



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/SB/0048 /15

Warszawa, 2015 -06- 19

**BIOCODEX**  
7 avenue Gallieni  
94250 Gentilly  
Francja

## 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.)

### postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/0888/15 z dnia 14 maja 2015 r. do pozwolenia nr 7484 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

#### **ENTEROL 250**

*Saccharomyces boulardii* CNCM I-745  
kapsułki, 250 mg

w następujący sposób:

jest:

*Saccharomyces boulardii*

powinno być:

*Saccharomyces boulardii* CNCM I-745

## 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 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 Polejstracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
Maja Jamiołkowska

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a