



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -10- 19

NrUR/SB/0197/12...

Chema-Elektromet Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów

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 (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.),

dokonuje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RR/0466/12 z dnia 03.08.2012 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9853 produktu leczniczego

HYDROCORT  *Hydrocortisoni acetal*, maść, 5 mg/g, w następujący sposób:

Zapis w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”:

jest:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

powinno być:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C..

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.ZRN.4030.0119.2012

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 Postępowacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jamiołkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a