



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/SB/0125/12

Warszawa,

2012 -05- 28

s.a. ALCON-COUVREUR n.v.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgia

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/RR/0132/12 z dnia 5 kwietnia 2012 roku o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 7542 na dopuszczenie do obrotu wraz z dostosowaniem dokumentacji do wymogów Prawa farmaceutycznego dla produktu leczniczego MAXITROL *Dexamethasonum + Neomycini sulfas + Polymyxini B sulfas*, maść do oczu, (1 mg + 3500 j.m. + 6000 j.m.)/g w następujący sposób:

w punkcie:

„Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”.

jest:

maść do oczu, (1 mg + 3500 j.m. + 6000 j.m.)/ml

powinno być:

maść do oczu, (1 mg + 3500 j.m. + 6000 j.m.)/g

Zmiana zapisu w punkcie: „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kobiłkowski