



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 1 0

Nr UR/SB/ 0044 /14

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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 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

UR.DZL.ZRN.4030.0448.2011

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 wnosić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Złań Korejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Agnieszka Barcikowska

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez
2. a/a