



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014-04-24

Nr UR/SB/0081 /14

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

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.),

dokonuje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RR/0601/14 z dnia 10 kwietnia 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 8945 dla produktu leczniczego MUPIROX, *Mupirocinum*, maść, 20 mg/g w następujący sposób:

Zapis w punkcie „Pełny skład jakościowy”:

jest:

Mupirocyna

Polietylenoglikol 3350

Polietylenoglikol 400

powinno być:

Mupirocyna

Makrogol 3350

Makrogol 400

UR.DZL.ZRN.4030.1074.2013

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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1074.2013