



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -10- 31

Nr UR/SB/ 0234 /13

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowińska 14A
05-170 Zakroczym

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/1447/13 z dnia 4 września 2013 roku o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 11276 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **ANDROSTATIN**, *Finasteridum*, tabletki powlekane, 1 mg w następujący sposób:

w punkcie:

„Pełny skład jakościowy”

jest:

(...)

Otoczka Opadry II **white** 85F20763

Talk

Alkohol poliwinylowy (częściowo hydrolizowany)

Makrogol 3000

Żółcień chinolinowa (E104), lak

Indygotyna (E132), lak

Tytanu dwutlenek (E171)

powinno być:

(...)

Otoczka Opadry II **blue** 85F20763

Talk

Alkohol poliwinylowy (częściowo hydrolizowany)

Makrogol 3000

Żółcień chinolinowa (E104), lak

Indygotyna (E132), lak

Tytanu dwutlenek (E171)

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 wnieść 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 Zespołu Poradniczych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
A. Barsikowska
Agnieszka Barsikowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Beata Pogonowska-Dżoga, Al. Jana Pawła II 80, 00-175 Warszawa
2. a/a