



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -01- 1 6

Nr UR/SB/ 000 1 /17

Medana Pharma S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz.2142).

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/DZ/2028/16 z dnia 12 grudnia 2016 r. do pozwolenia nr R/2764 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PYRANTELUM MEDANA, *Pyrantelum*, zawiesina doustna, 250 mg/5 ml w następujący sposób:

zapis:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu lek można przechowywać przez 21 dni.

zastępuje się zapisem:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu lek można przechowywać przez 21 dni.

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.ZLN.4020.00166.2016

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 2016 poz. 23), 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.



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a