



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2017 -07- 2 1

Warszawa,

Nr UR/DZL/SB/ 00028 /17

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79 108 Freiburg
Niemcy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

postanawia się sprostować błąd pisarski w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0116/15 z dnia 5 marca 2015 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 17190 dla produktu leczniczego BUDENOFALK, *Budesonidum*, pianka doodbytnicza, 2 mg/dawkę w następujący sposób:

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

jest:

Budezonid

Emulsja:

Glikol propylenowy

Woda oczyszczona

Wosk emulgujący

Makrogolu eter stearynowy

Alkohol cetylowy

Kwas cytrynowy jednowodny

Disodu edetynian

Gaz nośny:

Propan/n-butan/izobutan

Azot

UR.DZL.ZRN.4030.0059.2014

powinno być:

✓ Budezonid

Emulsja:

✓ Glikol propylenowy

✓ Woda oczyszczona

✓ Wosk emulgujący

Makrogolu eter stearylowy

✓ Alkohol cetylowy

✓ Kwas cytrynowy jednowodny

✓ Disodu edetynian

Gaz nośny:

✓ Propan/n-butan/izobutan

✓ Azot

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 oraz art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), na niniejsze postanowienie służy Stronie zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a