



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 06-09-2023

Nr UR/DZL/SB/0108/23

**Belupo s.r.o.
Cukrová 14
81108 Bratislava
Słowacja**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 14.10.2022 r. nr UR/ZD/2278/22 o zmianie pozwolenia nr 11345 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

AFLODERM

Alclometasoni dipropionas

maść, 0,5 mg/g

w następujący sposób:

jest:

W punkcie „Okres ważności”:

zapis:

3 lata

zastępuje się zapisem:

3 lata

Po pierwszym otwarciu: 3 miesiące

powinno być:

W punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

zastępuje się zapisem:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Po pierwszym otwarciu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

W punkcie „Okres ważności”:

zapis:

3 lata

zastępuje się zapisem:

3 lata

Po pierwszym otwarciu: 3 miesiące

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w zw. 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:

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

z upoważnienia Prezesa
Elżbieta Zembrzuska
Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a