



## **PREZES**

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

Warszawa, 06-09-2023

Nr UR/DZL/SB/0107/23

**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/2279/22 o zmianie pozwolenia nr 11347 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **AFLODERM**

*Alclometasoni dipropionas*

krem, 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 Zembruska  
Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian  
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów  
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a