



Warszawa, dnia

2010-09-15

MINISTER ZDROWIA

nr...513/..0428/10

McNeil Products Limited
C/O Johnson & Johnson Limited
Foundation Park
Roxborough Way
Maidenhead, Berkshire SL6 3 UG
Wielka Brytania

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) 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 ZM/0564/09 z dnia 21.09.2009 r. o wydaniu pozwolenia nr R/2806 na dopuszczenie do obrotu, w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego, produktu leczniczego **Daktarin**, (*Miconazoli nitras*), krem, 20 mg/g w następujący sposób:

w punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” jest:

Janssen-Cilag International N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

powinno być:

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

w punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”
jest:

Janssen-Cilag International N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

powinno być:

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego
odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 w zw. z art. 127 § 3, art. 141 § 2 i art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r.- Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zazalenie, które należy wnieść do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez

2.

3. a/a