



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 1 6

Nr UR/SB/.....0073...../14

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.),

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RD/0685/13 z dnia 24.10.2013 roku dla produktu leczniczego **Decilosal**, *Cilostazol*um, tabletki, 100 mg w następujący sposób:

W punkcie:

jest:

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cylostazol

Substancje pomocnicze:

Skrobia kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna

Karmelowa wapniowa

Hypromeloza 5/6 cP

Magnezu stearynian

powinno być:

Substancja czynna:

Cylostazol

Substancje pomocnicze:

Skrobia kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna

Karmeloza wapniowa

Hypromeloza 5/6 cP

Magnezu stearynian

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 ona w całości żądanie strony.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podstawie art. 127 § 3 w związku z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a