



Warszawa, dnia 2009 - 11 - 17

MINISTER ZDROWIA

nr.....53/0821/09

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
"Ziololek" Sp. z o.o.
ul. Starołęcka 189
61-341 Poznań

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 (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.),

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr RR/0258/09 z dnia 21 sierpnia 2009 roku dla produktu leczniczego:

Gelatum Aluminium Phosphorici
Aluminii phosphas
zawiesina doustna, 45 mg/g
pozwolenie nr: R/2873

w następujący sposób:

w „Charakterystyce Produktu Leczniczego”
w punkcie: „6.1 Wykaz substancji pomocniczych”

jest:

Sacharoza, etylu hydroksybenzoesan, propylu hydroksybenzoesan, glicerol 86%, olejek mięty pieprzowej, woda oczyszczona.

powinno być:

Sacharoza, sodu benzoesan, etylu hydroksybenzoesan, propylu hydroksybenzoesan, glicerol 86%, olejek mięty pieprzowej, woda oczyszczona.

„Ulotce dla Pacjenta”

w punkcie: „Skład”

jest

(...)

- Substancje pomocnicze: sacharoza, etylu hydroksybenzoesan, propylu hydroksybenzoesan, glicerol 86%, olejek mięty pieprzowej, woda oczyszczona.

powinno być:

(...)

- Substancje pomocnicze: sacharoza, sodu benzoesan, etylu hydroksybenzoesan, propylu hydroksybenzoesan, glicerol 86%, olejek mięty pieprzowej, woda oczyszczona.

w „Oznakowaniu opakowania zewnętrznego”

w punkcie: „Skład”

jest:

(...)

- Substancje pomocnicze: sacharoza, etylu hydroksybenzoesan, propylu hydroksybenzoesan, glicerol 86%, olejek mięty pieprzowej, woda oczyszczona.

powinno być:

(...)

- Substancje pomocnicze: sacharoza, sodu benzoesan, etylu hydroksybenzoesan, propylu hydroksybenzoesan, glicerol 86%, olejek mięty pieprzowej, woda oczyszczona.

w „Oznakowaniu opakowania bezpośredniego”

w punkcie: „Skład”

jest:

(...)

- Substancje pomocnicze: sacharoza, etylu hydroksybenzoesan, propylu hydroksybenzoesan, glicerol 86%, olejek mięty pieprzowej, woda oczyszczona.

powinno być:

(...)

- Substancje pomocnicze: sacharoza, sodu benzoesan, etylu hydroksybenzoesan, propylu hydroksybenzoesan, glicerol 86%, olejek mięty pieprzowej, woda oczyszczona.

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 zażalenie, które należy wnieść do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

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

Wojciech Giermaziak

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez: *[imię i nazwisko]*

[adres]

2. URPL, WMiPB

3. a/a