



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -10- 0 6

Nr UR/DZL/SB/ 0115 /20

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne
„POLFA” Spółka Akcyjna
ul. A Fleminga 2
03-176 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.),

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0329/20 z dnia 22 września 2020 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 22198 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Miconal, *Miconazoli nitras*, aerozol na skórę, zawiesina, 3,29 mg/g , w następujący sposób:

jest:

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22198 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Miconal, *Miconazoli nitras*, aerozol do stosowania na skórę, zawiesina, 3,29 mg/g

powinno być:

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22198 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Miconal, *Miconazoli nitras*, aerozol na skórę, zawiesina, 3,29 mg/g

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

jest:

aerozol do stosowania na skórę, zawiesina, 3,29 mg/g

powinno być:

aerozol na skórę, zawiesina, 3,29 mg/g

DZL-ZLR.4030.6.2019

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.) na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudzieli

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.