



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -07- 2 6

Nr UR/DZL/SB/0046 /22

McNeil AB
Box 941
251 09 Helsingborg
Szwecja

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0201/22 z dnia 6 lipca 2022 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 24583 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Microlax, *Sorbitolum liquidum cristallisabile* + *Natrii laurilsulfoacetat* + *Natrii citras*, roztwór doodbytniczy, 4,465 g + 0,0645 g + 0,45 g mg w następujący sposób:

w punkcie „Droga podania”:

jest:

doodbytniczo

powinno być:

doodbytnicza

w punktach „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”:

jest:

1. Janssen Cilag
Dimaine de Maigremont
Val de Reuil, 27100
Francja
2. Delpharm Orléans
5 avenue de Concyr
45071 Orleans Cedex 2
Francja

DZL-ZLR.4031.364.2021

powinno być:

1. Janssen Cilag
Domaine de Maigremont
Val de Reuil, 27100
Francja
2. Delpharm Orléans
5 avenue de Concyr
45071 Orleans Cedex 2
Francja

w punkcie „Pełny skład jakościowy”:

jest:

Substancje czynne:

Sorbitol, ciekły krystalizujący
Sodu **laurylossulfooctan**
Sodu cytrynian

Substancje pomocnicze:

Kwas sorbinowy
Glicerol
Woda oczyszczona

powinno być:

Substancje czynne:

Sorbitol, ciekły krystalizujący
Sodu **laurylosulfooctan**
Sodu cytrynian

Substancje pomocnicze:

Kwas sorbinowy
Glicerol
Woda oczyszczona

w punkcie „Wielkość opakowania”:

jest:

Zatwierdzone:

4 pojemniki po **50 mL**, 6 pojemników po **50 mL**, 12 pojemników po **50 mL**,
50 pojemników po **50 mL**

powinno być:

Zatwierdzone:

4 pojemniki po **5 mL**, 6 pojemników po **5 mL**, 12 pojemników po **5 mL**,
50 pojemników po **5 mL**

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 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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLR.4031.364.2021

