



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -12- 1 2

Nr UR/DZL/SB/.....0182/19

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019, poz. 499 ze zm.)

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/0680/19 z dnia 8 kwietnia 2019 r. do pozwolenia nr R/3046 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

NIZORAL

Ketoconazolum

szampon leczniczy, 20 mg/g

w następujący sposób:

w opisie zmiany jest:

W punktach:

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

dodaje się zapis:

STADA Arzneimittel AG
Stradastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

DZL-ZLN.4020.1212.2019

powinno być:

W punktach:

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

dodaje się zapis:

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

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 2018 r. poz. 2096 ze zm.); 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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zarządzania Porejestrowymi
i Reregulacyjnymi Produktami Leczniczymi

Elżbieta Zembrzuska

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

DZL-ZLN.4020.1212.2019