



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -01- 08

UR/SB/ 0003 /15

Medana Pharma S.A.
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz

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, ze zm.)

dokонуje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RR/2274/13 z dnia 20.12.2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 7401 produktu leczniczego Pirolam, *Ciclopirox olaminum*, żel, 10 mg/g w następujący sposób:

w punktach

„Nazwa powszechnie stosowana”

jest:

Ciclopiroxi olaminum

powinno być:

Ciclopirox olaminum

„Pełny skład jakościowy”

jest:

...

Propylu parahydroksybenzoesowy

...

powinno być:

...

Propylu parahydroksybenzoesan

...

UR.DZL.ZRN.4030.0012.2013

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 (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 267), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnosić 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0012.2013