



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -01- 27

UR/SB/0010 /15

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o. o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

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.)

dokonuje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RR/0180/14 z dnia 31.01.2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 11671 produktu leczniczego Procto-hemolan, *Tribenosidum* + *Lidocaini hydrochloridum*, krem doodbytniczy, (50 mg + 20 mg)/g w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania”

jest:

20 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	1	1	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	1	2	7
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

powinno być:

20 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	6	7	1	1	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	6	7	1	2	7
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UR.DZL.ZRN.4030.2330.2012

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 wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



2012.06.14
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a