



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 26

Nr UR/SB/0128 /15

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

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 (Dz. U. 2013 poz. 1245),

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/0701/15 z dnia 17 kwietnia 2015 r. do pozwolenia nr 10407 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego STERKO, *Sabalís serrulatae fructi extractum spissum*, kapsułka miękka, 320 mg/tabletkę w następujący sposób:

w punkcie opis zmiany zapis:

[...]

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Sabalís serrulatae fructus extractum spissum (0,9-11,0:1)
ekstrahent: etanol 96% (v/v)

Żelatyna sukcyńlowana wieprzowa

Glicerol 85%

Kompleks miedziowy chlorofiliny (E 141)

Tytanu dwutlenek (E 171)

zastępuje się zapisem:

Sabalís serrulatae fructus extractum spissum (0,9-11,0:1)
ekstrahent: etanol 96% (v/v)

UR.DZL.ZLN.4020.06473.2014

Żelatyna sukcyńlowana wieprzowa
Glicerol 85%
Kompleks miedziowy chlorofiliny (E 141)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Lecytyna sojowa (E 322)

Trójglicerydy o średniej długości łańcucha

zastępuje się zapisem:

[...]

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Sabalıs serrulatae fructus extractum spissum (9,0-11,0:1)
ekstrahent: etanol 96% (v/v)

Żelatyna sukcyńlowana wieprzowa
Glicerol 85%
Kompleks miedziowy chlorofiliny (E 141)
Tytanu dwutlenek (E 171)

zastępuje się zapisem:

Sabalıs serrulatae fructus extractum spissum (9,0-11,0:1)
ekstrahent: etanol 96% (v/v)

Żelatyna sukcyńlowana wieprzowa
Glicerol 85%
Kompleks miedziowy chlorofiliny (E 141)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Lecytyna sojowa (E 322)

Trójglicerydy o średniej długości łańcucha

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



z upoważnienia Prezesa
Departamentu Zmian i Rejestracji
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Brunicko-raka

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a