



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 29.12.2014

Nr UR/SB/0213 /14

**McNeil Products Limited
C/O Johnson & Johnson Limited
Foundation Park
Roxborough Way, Maidenhead
Berkshire SL6 3UG
Wielka Brytania**

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. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.),

dokonuje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RR/0832/14 z dnia 9 maja 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/6561 dla produktu leczniczego Sudafed XyloSpray HA, *Xylometazolini hydrochloridum*, aerozol do nosa, roztwór, 1 mg/ml

w następujący sposób:

Zapis w punkcie „Pełny skład jakościowy”:

jest:

Ksylometazoliny chlorowodorek

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Disodu fosforan dwuwodny

Glicerol

Sodu chlorek

Sorbitol

Sodu hialuronian

Woda oczyszczona

powinno być:

Ksylometazoliny chlorowodorek

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Disodu fosforan dwuwodny

Glicerol

Sodu chlorek

Sorbitol

Sodu hialuronian

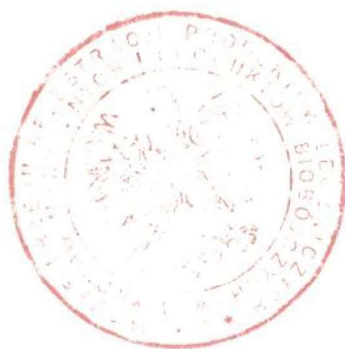
Woda do wstrzykiwań

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.



Dr. hab. Przemysław
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marek Veliński

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a