



Warszawa, dnia 2010-03-24

MINISTER ZDROWIA

nr....531.0124110

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) 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.),

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr RR/0088/10 z dnia 11.02.2010 r. na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego

XYLOGEL 0,05%

Xylometazolini hydrochloridum

żel do nosa, 0,5 mg/g

w następujący sposób, że w punkcie Rodzaj opakowania:

jest:

Butelka PET z pompką dozującą, w tekturowym pudełku.

powinno być:

Butelka polietylenowa z pompką dozującą, w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 w zw. z art. 127 § 3, art. 141 § 2 i art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r.- Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Wojciech Giermański

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez:

Urząd Rejestrowy Leków, ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa

2. URPLWMIpB

3. a/a