



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -10- 2 8

Nr UR/SB/0188 /14

The Mentholatum Company Limited
1 Redwood Avenue
Peel Park Campus, East Kilbride G74 5PE
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.),

dokонуje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RR/1108/14 z dnia 8 lipca 2014 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/1253 dla produktu leczniczego DIP HOT ROZGRZEWAJĄCY, *Methylis salicylas + Mentholum + Eucalypti aetheroleum + Terebinthini aetheroleum*, krem, (128 mg + 59,1 mg + 19,7 mg + 14,7 mg)/g w następujący sposób:

Zapis w punkcie „Skład produktu leczniczego”:

jest:

(...)

Dowicili 200

Woda oczyszczona

powinno być:

(...)

Dowicil 200

Woda oczyszczona

oraz

w punkcie „Okres ważności”:

jest:

3 lata

powinno być:

3 lata

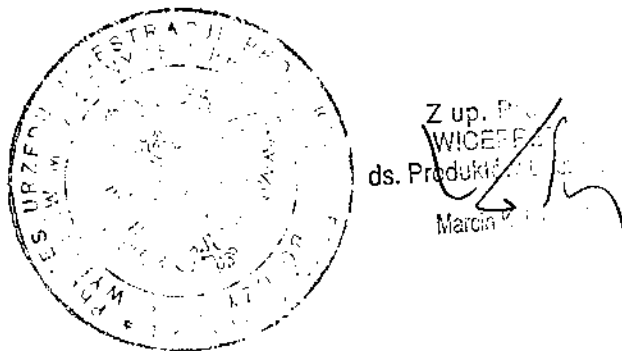
18 miesięcy po pierwszym otwarciu

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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a