



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-04-14

Nr UR/DZL/SB/0038 /22

Aziende Chimiche Riunite Angelini
Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70
00181 Rzym
Włochy

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 2022-02-03 nr UR/ZD/0269/22 o zmianie pozwolenia nr 14487 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

TANTUM VERDE smak cytrynowy
Benzydaminii hydrochloridum
pastylki twarde, 3 mg

w następujący sposób:

w punkcie „Pełny skład jakościowy”

jest:

[...]

Kompozycja smakowo-zapachowa miętowa **HL-008468** (zawiera m.in.: Alkohol benzylowy (E 1519), Cytronellol, **d-limonen**, Eugenol, Geraniol, Linalol)

[...]

powinno być:

[...]

Kompozycja smakowo-zapachowa miętowa **PHL-008468** (zawiera m.in.: Alkohol benzyłowy (E 1519), Cytronellol, **d-Limonen**, Eugenol, Geraniol, Linalol)

[...]

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w zw. z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Elżbieta Zembrzuska
Elżbieta Zembrzuska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
- 2.a/a