



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2019 -02- 27

Warszawa,

Nr UR/DZL/SB/ 0048 /19

Casen Recordati S.L.
Autovía de Logroño Km 13,300
50180 Utebo
Zaragoza
Hiszpania

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0361/16 z dnia 22 sierpnia 2016 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 21337 produktu leczniczego CitraFleet, *Natrii picosulfas* + *Magnesii oxidum leve* + *Acidum citricum anhydricum*, proszek do sporządzania roztworu doustnego, (0,01 g + 3,50 g + 10,97 g)/saszetkę, w następujący sposób:

w punkcie „Pełny skład jakościowy”:

jest:

Substancje czynne:

Sodu pirosiarczan

Magnezu tlenek lekki

Kwas cytrynowy bezwodny

Substancje pomocnicze:

Potasu wodorowęglan

Sacharyna sodowa

Aromat cytrynowy:

Aromat cytrynowy

Maltodekstryna

Tokoferol (E 307)



UR.DZL.ZRE.4031.0372.2014

powinno być:

Substancje czynne:

Sodu pikosiarczan

Magnezu tlenek lekki

Kwas cytrynowy bezwodny

Substancje pomocnicze:

Potasu wodorowęglan

Sacharyna sodowa

Aromat cytrynowy:

Aromat cytrynowy

Maltodekstryna

Tokoferol (E 307)

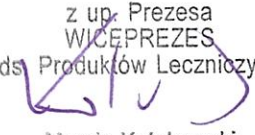
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku 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:

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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRE.4031.0372.2014