



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -02- 1 1

UR/SB/ 0013 /16

AstraZeneca AB  
S-151 85 Sodertalje  
Szwecja

### POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23) 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.) i art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, poz. 451 z późn. zm.)

**dokonyuje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji Ministra Zdrowia nr RR/0405/10 z dnia 21.10.2010 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr R/3733 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego EMLA, Lidocainum + Prilocainum, krem, 25 mg/g + 25 mg/g w następujący sposób:**

w punkcie:

**„Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”**  
jest:

**krem, (25 mg + 25 mg)/g**

powinno być:

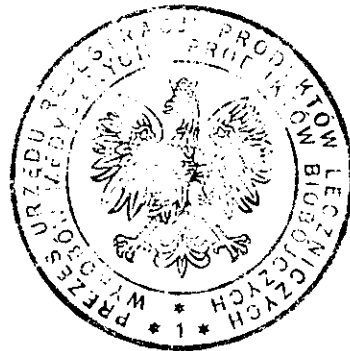
**krem, 25 mg/g + 25 mg/g**

### 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 2016 r. poz. 23), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить 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

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

PL/ZR-4030-0098/10