



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 0 5

Nr UR/SB/...../20

**ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.**  
**ul. Jesienna 9**  
**80-298 Gdańsk**

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.),

### postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/RD/0089/20 z dnia 6 marca 2020 roku dla produktu leczniczego **Etodal**, *Etofenamatum*, żel, 100 mg/g w następujący sposób:

W punkcie: „Pełny skład jakościowy”:  
jest:

**Substancja czynna:**  
**Etofenamat**

**Substancje pomocnicze:**  
**Glikol propylenowy**  
**Makrogol 400**  
**Makroglu eter oleilocetylowy**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Karbomer 980**  
**Alkohol izopropylowy**  
**Woda oczyszczona**

powinno być:

**Substancja czynna:**  
**Etofenamat**

**Substancje pomocnicze:**  
**Glikol propylenowy**  
**Makrogol 400**

**Makroglu eter oleinocetylowy**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Karbomer 980**  
**Alkohol izopropylowy**  
**Woda oczyszczona**

### **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 ona w całości żądanie strony.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

#### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podstawie art. 127 § 3 w związku z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść 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  
mgr farm. Marcin Kotakowski

#### **Otrzymują:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a