



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Nr UR/DZL/SB/0008/21

Warszawa, 2021 -01- 29

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0030/21 z dnia 26 stycznia 2021 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 22948 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Candifluc, *Fluconazolum*, syrop, 5 mg/ml, w następujący sposób:

w punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

[...]

Kwas cytrynowy, **bezwodny** (E 330)

[...]

zastępuje się zapisem:

[...]

Kwas cytrynowy (E 330)

[...]

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 podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) na niniejsze postanowienie służy Stronie zażalenie, które wnosić się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Krnecik-Grudzień
Joanna Krnecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a