



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-10-14

Nr UR/DZL/SB/0126 /22

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w związku 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 nr UR/RR/0288/22 z dnia 6 października 2022 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 24253 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Softacort, *Hydrocortisoni natrii phosphas*, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym, 3,35 mg/mL w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania ”

jest:

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 pojemników jednodawkowych

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	4	7	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 pojemników jednodawkowych

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	4	7	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 pojemników jednodawkowych

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	4	7	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 pojemników jednodawkowych

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	4	7	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

powinno być:

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 pojemników jednodawkowych

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	7	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 pojemników jednodawkowych

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	7	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 pojemników jednodawkowych

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	7	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 pojemników jednodawkowych

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	7	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:

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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLR.4031.184.2021