



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 0 6

Nr UR/SB/0107 /15

Zakłady Farmaceutyczne  
POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

### POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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.),

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/1352/14 z dnia 29 kwietnia 2014 r. do pozwolenia nr R/0737 z dnia 14 maja 2012 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OFTENSIN, *Timololum*, krople do oczu, roztwór, 5 mg/ml w następujący sposób:**

W punkcie: opis zmiany

„Zmiana rodzaju opakowania bezpośredniego:

zapis:

z: Pojemnik propylenowy z zakraplaczem

na: Butelka LDPE z kroplomierzem LDPE i zakrętką HDPE z pierścieniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku [...]

zastępuje się zapisem:

„Zmiana rodzaju opakowania bezpośredniego:

**z: Pojemnik polietylenowy z zakraplaczem w tekturowym pudełku**

na: Butelka LDPE z kroplomierzem LDPE i zakrętką HDPE z pierścieniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku [...]

## 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 2013 r. poz. 267), 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian i Porejestrowanych  
Rejestracji

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a