



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -05- 16

Nr*UR/SB/014/12*...

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) 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/1156/12 z dnia 6 marca 2012 r. do pozwolenia nr 9255 z dnia 9 lutego 2012 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Optibetol 0,5%, Betaxololum, krople do oczu, roztwór, 5 mg/ml w następujący sposób:

jest:

dokonuje się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 9255 z dnia **19 marca 2008 r.** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

powinno być:

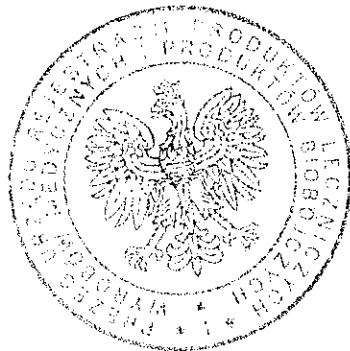
dokonuje się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 9255 z dnia **9 lutego 2012 r.** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnosić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych WYROBÓW MEDYCYNICZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



ZUS Prezesa
WICEPREZESA
Ur. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotkowski

Otrzymują:

1. Renata Szwed, Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa
2. a/a