



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2020-04-30

Nr UR/DZL/SB/0043 /20

**Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia**

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) w zw. 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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 30 marca 2020 r. nr UR/ZD/0606/20 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/1807 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego: TIMOPTIC 0,5%, *Timololum*, krople do oczu, roztwór, 5 mg/ml w następujący sposób:

jest:

W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

**Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia**

zastępuje się zapisem:

**NextPharma Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia**

DZL-ZLN.4020.992.2020

powinno być:

W punkcie: „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

**Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia**

zastępuje się zapisem:

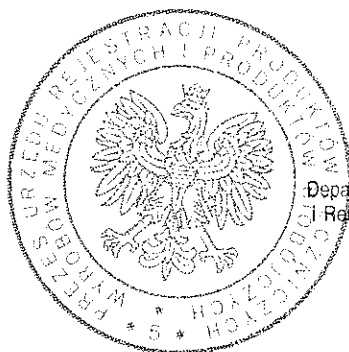
**NextPharma Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w zw. 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

J. Kmiecik
Joanna Kmiecik-Gładziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a