



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-06-15

Nr UR/DZL/SB/ 0068 /21

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: K.p.a.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974, dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0160/20 z dnia 11 maja 2020 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 22170 produktu leczniczego Travoprost Genoptim, *Travoprostum*, krople do oczu, roztwór, 40 mikrogramów/ml w następujący sposób:

w punkcie:

Wielkość opakowania:

jest:

Zatwierdzone:

1 butelka, 3 butelki

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 25 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 7 6 2 9

3 butelki po 25 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 7 6 3 6

powinno być:

Zatwierdzone:

1 butelka, 3 butelki

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 2,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 7 6 2 9

3 butelki po 2,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 7 6 3 6

UR.DZL.ZLR.4031.0188.2018

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 2021 r. poz. 735, dalej: K.p.a.) na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść 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 Porejestrowanych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmieć-Grudzień
Joanna Kmieć-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.