



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-11-2022

Nr UR/DZL/SB/0140/22

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0315/22 z dnia 27 października 2022 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 27368 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Betaxolol Medreg, *Betaxololi hydrochloridum*, tabletki, 20 mg w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania ”

jest:

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 4 8 4 5

20 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 4 8 4 5

28 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 4 8 6 9

30 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 4 8 7 6

50 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 4 8 8 3

60 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 4 8 9 0

84 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 4 7 7

90 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 4 9 1 3

98 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 4 9 2 0

100 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 4 9 3 7

powinno być:

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	4	8	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	4	8	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	4	8	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	4	8	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	4	8	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	4	8	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	5	4	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	4	9	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	4	9	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

8	5	9	5	5	6	6	4	5	4	9	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a