



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-04-2022

Nr UR/SB/0010/22

**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 z późn. zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r., poz. 1977 z późn. zm.),

**dokонуje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RD/0630/21 z dnia 20.12.2021 r. o wydaniu pozwolenia nr 26814 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Paracetamol FORTE APTEO MED (*Paracetamolum*), zawiesina doustna, 40 mg/mL, w następujący sposób:**

w punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:”  
jest:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes, 15e 16  
3450-232 Mortágua  
Portugalia

powinno być:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15e 16  
3450-232 Mortágua  
Portugalia

w punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:”  
jest:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes, 15e 16  
3450-232 Mortágua  
Portugalia

powinno być:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15e 16  
3450-232 Mortágua  
Portugalia

## UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny Synoptis Pharma Sp. z o.o. pismem z dnia 24.02.2022 r. wniósł o sprostowanie oczywistej omyłki w decyzji nr UR/RD/0630/21 z dnia 20.12.2021 r. o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Paracetamol FORTE APTEO MED (*Paracetamolum*), zawiesina doustna, 40 mg/mL, w ten sposób, że: w punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” oraz w punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

### Zapis:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes, 15e 16  
3450-232 Mortágua  
Portugalia

zastępuje się zapisem:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15e 16  
3450-232 Mortágua  
Portugalia

Organ uznał za zasadne sprostowanie ww. oczywistej omyłki.

Zgodnie z art. 113 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

### 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, 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Joanna Kmiecik - Grudziń

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych