



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0249/24

Warszawa, 11-06-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25338 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Prohidna

Nazwa powszechnie stosowana:

Febuxostatium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 80 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DK/H/2792/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o. o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Pharmathen S.A.

6, Dervenakion str.

15351 Pallini, Attiki

Grecja

2. **Pharmathen International S.A.**
Industrial Park Sapes, Block No 5
69300 Rodopi Prefecture
Grecja
3. **Pharmadox Healthcare Limited**
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta
4. **Huemann Pharma GmbH & Co. Generica KG**
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Niemcy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmathen S.A.**
6, Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Grecja
2. **Pharmathen International S.A.**
Industrial Park Sapes, Block No. 5
69300 Rodopi Prefecture,
Grecja
3. **Pharmadox Healthcare Limited**
Kw20a Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Febuksostat

w postaci febuksostatu magnezowego

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Hydroksypropyloceluloza
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu tlenek lekki
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II Yellow:

Alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 4000

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28 szt., 84 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt. – kod: 5909991402952

84 szt. – kod: 5909991402969

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 K.p.a., stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie

14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a