



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-04-2023

Nr UR/RR/0207/23

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24935 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rupatadine Genoptim, *Rupatadinum*, tabletki, 10 mg

Nazwa:

Rupatadine Genoptim

Nazwa powszechnie stosowana:

Rupatadinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PL/H/0649/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. MARTIN DOW PHARMACEUTICALS

Goualle Le Puy, Champ de Lachaud

19250 Meymac

Francja

2. MEIJI PHARMA SPAIN S.A

Avda de Madrid, 94

28802 Alcalá de Henares, Madryt

Hiszpania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. MARTIN DOW PHARMACEUTICALS

Goualle Le Puy, Champ de Lachaud

19250 Meymac

Francja

2. MEIJI PHARMA SPAIN S.A

Avda de Madrid, 94

28802 Alcalá de Henares, Madryt

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rupatadyna

w postaci rupatadyny fumaranu

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)

Skrobia żelowana, kukurydziana

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Żelaza tlenek żółty (E172)

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

15, 20, 30, 50, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

15 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 8 4 3 9 5

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 8 4 4 0 1

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 8 4 4 1 8

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 8 4 4 2 5

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 8 4 4 3 2

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

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 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 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: 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 może, 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. 259, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, 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 Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a