



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2018 -10- 03

Nr UR/RD/.....0446.../18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24935..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Rupatadine Genoptim

Nazwa powszechnie stosowana:

Rupatadinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/2005/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Medreich PLC**
Warwick House
Plane Tree Crescent
Feltham, Middlesex, TW13 7HF
Wielka Brytania
2. **Delorbis Pharmaceuticals Ltd.**
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Medreich PLC**
Warwick House
Plane Tree Crescent
Feltham, Middlesex, TW13 7HF
Wielka Brytania
2. **Delorbis Pharmaceuticals Ltd.**
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Medreich PLC**
Warwick House
Plane Tree Crescent
Feltham, Middlesex, TW13 7HF
Wielka Brytania
2. **Delorbis Pharmaceuticals Ltd.**
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Medreich PLC**
Warwick House
Plane Tree Crescent,
Feltham, Middlesex, TW13 7HF
Wielka Brytania
2. **Ace Laboratories Limited**
3rd Floor Cavendish House 369, Burnt Oak Broadway
Edgware, HA8 5AW
Wielka Brytania

3. **Als Food And Pharmaceutical**
2 Bartholomew's Walk, Angel Drove, Cambridgeshire Business Park
Ely, CB7 4ZE
Wielka Brytania
4. **Source Bioscience Plc**
4 Michaelson Square
Livingston, EH54 7DP
Wielka Brytania
5. **Delorbis Pharmaceuticals Ltd.**
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rupatadyna

w postaci rupatadyny fumaranu

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)

Skrobia żelowana kukurydziana

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

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 z folii 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 2023.10.03

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 poz. 1257 ze zm., dalej: kpa), 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 2016 r., poz. 718 ze zm., 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 kpa 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a