



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -10- 1 2

Nr UR/DZL/SB/0114/20

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 2020 r. poz. 256 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.),

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 4 sierpnia 2020 r. nr UR/ZD/1404/20 o zmianie pozwolenia nr 24935 z dnia 3 października 2018 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rupatadine Genoptim, *Rupatadinum*, tabletki, 10 mg, w następujący sposób:

jest:

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

TEDEC-MEIJ FARMA S.A.

Ctra. M-300, Km. 30,500, Alcalá de Henares

Madrid, 28802

Hiszpania

- Zmiana nazwy i adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

z: TEDEC-MEIJ FARMA S.A.

Ctra. M-300, Km. 30,500, Alcalá de Henares

Madrid, 28802

Hiszpania

na: MEIJ PHARMA SPAIN S.A.

Avda de Madrid, 94, Alcalá de Henares

28802 Alcalá de Henares, Madrid

Hiszpania

DZL-ZLE.4021.2306.2019[113]

DZL-ZLE.4021.59.2020[113]

powinno być:

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

TEDEC-MEIJ FARMA S.A.

Ctra. M-300, Km. 30,500,

28802 Alcalá de Henares, Madrid

Hiszpania

- Zmiana nazwy i adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

z: TEDEC-MEIJ FARMA S.A.

Ctra. M-300, Km. 30,500,

28802 Alcalá de Henares, Madrid

Hiszpania

na: MEIJ PHARMA SPAIN S.A.

Avda de Madrid, 94,

28802 Alcalá de Henares, Madrid

Hiszpania

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

DZL-ZLE.4021.2306.2019[113]
DZL-ZLE.4021.59.2020[113]