



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-06-2023

Nr UR/ZD/1336/23

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **PL/H/0123/IB/027/G (PL/H/0123/001/IB/027/G)**

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14117
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Symasteride

Finasteridum

tabletki powlekane, 5 mg

typ zmiany: IA nr A.5.b, IA nr A.7, IA_{IN} nr B.II.b.2.c.2

**- Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii
z:**

Instytut Biotechnologii i Antybiotyków

ul. Starościńska 5

02-516 Warszawa

na:

**Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. Ignacego
Mościckiego**

ul. Starościńska 5

02-516 Warszawa

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

Actavis hf.

Hafnarfjörður IS-222

Reykjavíkurvegi 78

Islandia

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; importera, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii
Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Praha 10

Republika Czeska

wraz z korektą w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

z:

Symphar Sp. z o.o.

ul. Chelmska 249

04-458 Warszawa

na zapis:

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz importera, u którego następuje zwolnienie serii ”

Symphar Sp. z o.o.

ul. Chelmska 249

04-458 Warszawa

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.), 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 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 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 rozpatrzenia 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