



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-09-2023

Nr UR/RR/0501/23

**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 25038 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Telmisartan Genoptim, *Telmisartanum*, tabletki, 80 mg**

Nazwa:

**Telmisartan Genoptim**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Telmisartanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 80 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Laboratorios Liconsa, S.A.**  
**Avenida Miralcampo 7**  
**Polígono Industrial Miralcampo**  
**Azuqueca de Henares**  
**19200 Guadalajara**  
**Hiszpania**

2. **Synoptis Industrial Sp. z o.o.**  
**ul. Rabowicka 15**  
**62-020 Swarzędz**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Laboratorios Liconsa, S.A.**  
**Avenida Miralcampo 7**  
**Polígono Industrial Miralcampo**  
**Azuqueca de Henares**  
**19200 Guadalajara**  
**Hiszpania**
2. **LABORATORIO ECHEVARNE S.A.**  
**Avenida Can Bellet 61-65**  
**Sant Cugat del Vallés**  
**08174 Barcelona**  
**Hiszpania**
3. **PozLab Sp. z o.o.**  
**ul. Kobaltowa 6, Złotniki**  
**62-002 Suchy Las**
4. **Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej**  
**imienia profesora Ignacego Mościckiego**  
**ul. Starościńska 5**  
**02-516 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***  
**Telmisartan**

***Substancje pomocnicze:***  
**Sodu wodorotlenek**  
**Powidon K25**  
**Meglumina**  
**Mannitol**  
**Magnezu stearynian**  
**Krospowidon**

Wielkość opakowania:

**28 szt.**

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

**56 szt.**

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

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

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 2023 r. poz. 775 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 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 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a