



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -08- 0 2

Nr UR/ZD/ 1291 /16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: DK/H/1606/IA/012/G (DK/H/1606/001/IA/012/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16357 z dnia 17 kwietnia 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Clopidogrel Genoptim

Clopidogrelum

tabletki powlekane, 75 mg

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

typ zmian: IA nr B.II.b.2a, IA_{IN} nr B.II.b.2c1

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

PozLab Sp. z o.o.

ul. Kobaltowa 6, Złotniki

62-002 Suchy Las

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Rabowicka 15

62-020 Swarzędz

UR.DZL.ZLE.4021.2602.2016

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
Produktów Leczniczych
Marcin Kolański

Otrzymują:
1 Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.2602.2016