



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2017 -02- 0 9

Warszawa,

Nr UR/ZD/ 0138 /17

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 2016 r. poz. 2142) 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: PL/H/0459/IB/001/G (PL/H/0459/002/IB/001/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23048  
z dnia 18 października 2016 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Gliclazide Sigillata**

*Gliclazidum*

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

typ zmiany: IB nr A.2b

**Zmiana nazwy produktu leczniczego**

**z: Gliclazide Sigillata**

**na: Clazicon**

UR.DZL.ZLE.4021.7189.2016

## 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 (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.



Otrzymują:  
1 Pełnomocnik strony  
2. a/a