



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -08- 0 5

Nr UR/ZM/0125 /22

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 27059 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dermatol Eubioco

Nazwa powszechnie stosowana:

Bismuthi subgallas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

puder leczniczy, 100 g/100 g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25A
11-001 Dywity**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.

ul. Spółdzielcza 25A

11-001 Dywity

2. Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej

im. Prof. Ignacego Mościckiego

ul. Starościńska 5

02-516 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bizmutu galusan zasadowy

Wielkość opakowania:

1 saszetka po 2 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	8	2	4	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 saszetka po 5 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	8	2	4	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka z papieru termozgrzewalnego pokrytego polietylenem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 9 maja 2027 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 2022 r. poz. 329 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 rozpatrzenie 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kniecik-Grudzińska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

