



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2363/24

Warszawa, 25-10-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i 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: DE/H/6175/002/IA/027

zmienia się pozwolenie nr 25140 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Ibuprofen FORTE APTEO MED

Ibuprofenum

tabletki powlekane, 400 mg

typ zmiany: B.II.b.2a typ IA

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Rabowicka 15

62-020 Swarzędz

INTERPHARMA SERVICES Ltd.

43A Cherni Vrach Blvd.

Sofia, 1407

Bułgaria

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

DZL-ZLE.4021.9193.2023

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

INTERPHARMA SERVICES Ltd.
43A Cherni Vrach Blvd.
Sofia, 1407
Bułgaria

Ascend GmbH
Sebastian-Kneipp-Straße 41
60439 Frankfurt am Main
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Sieć Badawcza Łukasiewicz- Instytut Chemii Przemysłowej
imienia Profesora Ignacego Mościckiego
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sieć Badawcza Łukasiewicz- Instytut Chemii Przemysłowej
imienia Profesora Ignacego Mościckiego
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

INTERPHARMA SERVICES Ltd.
43A Cherni Vrach Blvd.
Sofia, 1407
Bułgaria

Ascend GmbH
Sebastian-Kneipp-Straße 41

DZL-ZLE.4021.9193.2023

60439 Frankfurt am Main
Niemcy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Sieć Badawcza Łukasiewicz- Instytut Chemii Przemysłowej
imienia Profesora Ignacego Mościckiego
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

INTERPHARMA SERVICES Ltd.
43A Cherni Vrach Blvd.
Sofia, 1407
Bułgaria

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

DZL-ZLE.4021.9193.2023

Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a