



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -09- 0 1

Nr UR/DZL/SB/0106/20

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

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944),

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/1250/20 z dnia 13 lipca 2020 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 25140 z dnia 14 lutego 2019 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ibuprofen FORTE APTEO MED, *Ibuprofenum*, tabletki powlekane, 400 mg w następujący sposób:

w opisie produktu leczniczego jest zapis:

Ibuprofen APTEO MED

w opisie produktu leczniczego powinien być zapis:

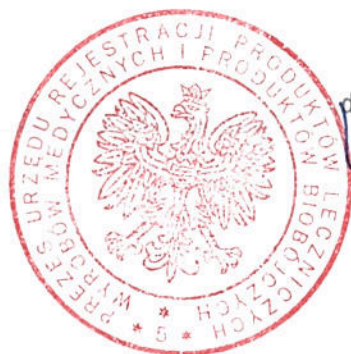
Ibuprofen FORTE APTEO MED

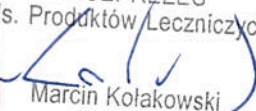
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych WYROBÓW Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a