



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -02- 1 6

Nr UR/ZD/ 0242 /15

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: PT/H/0851/IB/005/G (PT/H/0851/001/IB/005/G)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21668 z dnia 19 listopada 2014 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Levocetirizine dihydrochloride Fair-Med**

*Levocetirizini dihydrochloridum*

tabletki powlekane, 5 mg

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.**

**ul. Krakowiaków 65**

**02-255 Warszawa**

**typ zmiany: typ IB nr A.2b**

**Zmiana nazwy produktu leczniczego**

**z: Levocetirizine dihydrochloride Fair-Med**

**na: Levocetirizine Genoptim**

## 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 2013 r. poz. 267), 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  
WICEPREZESA  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a