



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -09- 2 6

Nr UR/ZD/ 4665 /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 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/0851/001/IA/009/G
PT/H/0851/001/IA/011

**dokонуje 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: IA nr A.7, IA nr B.II.b.2a

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Medicofarma S.A.

ul. Kozieniecka 97

26-600 Radom

UR.DZL.ZLE.4021.8187.2016
UR.DZL.ZLE.4021.0593.2017

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Alpha Analytical Laboratories Limited

Edison Point
143 Millmarsh Lane
Enfield EN3 7DS
Wielka Brytania

2. Kennet Bioservices Limited

6 Kingsdown Orchard
Hyde Road, Swindon
Wiltshire SN2 7PR
Wielka Brytania

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.8187.2016
UR.DZL.ZLE.4021.0593.2017