



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2020 -12- 0 2

Warszawa,

Nr UR/DZL/SB/...0153.../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 ze zm.)

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji nr UR/ZD/1553/20 z dnia 24 sierpnia 2020 r. do pozwolenia nr 25596 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Metcrean XR

Metformini hydrochloridum

tabletki o przedłużony uwalnianiu, 500 mg
pozwolenie nr: 25596

w następujący sposób:

w opisie zmiany (błąd w kodzie pocztowym miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii)

jest:

W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

1. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków
ul. Starościeńska 5
02-526 Warszawa

2. PozLAB Sp. z o.o.
ul. Kobaltowa 6, Żłotniki
62-002 Suchy Las

zastępuje się zapisem:

1. Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej
im. Prof. Ignacego Mościckiego
ul. Starościeńska 5
02-526 Warszawa

DZL-ZLN.4020.3156.2020

2. PozLAB Sp. z o.o.
ul. Kobaltowa 6, Złotniki
62-002 Suchy Las

powinno być:

W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

1. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

2. PozLAB Sp. z o.o.
ul. Kobaltowa 6, Złotniki
62-002 Suchy Las

zastępuje się zapisem:

1. Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej
im. Prof. Ignacego Mościckiego
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

2. PozLAB Sp. z o.o.
ul. Kobaltowa 6, Złotniki
62-002 Suchy Las

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

DZL-ZLN.4020.3156.2020