



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -12- 3 1

Nr UR/RD/.....0557/.....18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25046..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Naproxen Genoptim

Nazwa powszechnie stosowana:

Naproxenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 500 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. APL Swift Services (Malta) Ltd

HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Naproksen

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Powidon (K-29/32)
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

20 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	1	3	6
5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	1	3	6			
30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>4</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	1	4	3
5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	1	4	3			
50 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>5</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	1	5	0
5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	1	5	0			
60 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>6</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	1	6	7
5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	1	6	7			
90 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>7</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	1	7	4
5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	1	7	4			

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 31.12. 2023

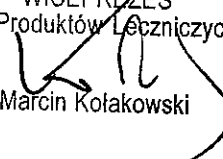
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2018 r. poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a