



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 28-07-2023

Nr UR/ZD/1666/23

**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. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 27802
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Rivanoptin

Rivaroxabanum

tabletki powlekane, 20 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5 a), IA nr A.5 b) x 2, IA nr A.7

W punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

**Chanelle Medical
Dublin Road, Loughrea
Co. Galway, H62 FH90
Irlandia**

**Akciju sabiedrība „Grindeks”
Krustpils iela 53
Ryga, LV-1057
Łotwa**

**Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta**

**zastępuje się zapisem:
Chanelle Medical Unlimited Company
Dublin Road, Loughrea
Co. Galway, H62 FH90
Irlandia**

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

**zapis:
Complete Laboratory Solutions
Unit 3, Small Business Industrial Estate, Mervue
Galway, H91 H520
Irlandia**

**Almac Sciences (Ireland) Ltd.
IDA Business & Technology Park, Garrycastle, Athlone,
Co. Westmeath, N37 X061
Irlandia**

**Chanelle Medical
Dublin Road, Loughrea
Co. Galway, H62 FH90
Irlandia**

**Akciju sabiedrība „Grindeks”
Krustpils iela 53
Ryga, LV-1057
Łotwa**

**Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta**

**zastępuje się zapisem:
Complete Laboratory Solutions
Unit 3A & 8, IDA Small Business Centre, Tuam Road
Galway, H91 H520
Irlandia**

Almac Sciences (Ireland) Ltd.
IDA Business & Technology Park, Garrycastle, Athlone,
Co. Westmeath, N37 X061
Irlandia

Chanelle Medical Unlimited Company
Dublin Road, Loughrea
Co. Galway, H62 FH90
Irlandia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna. Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a