



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 06-09-2023

Nr UR/ZD/2060/23

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 26940
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Sildenafil Synoptis

Sildenafilum

tabletki powlekane, 100 mg

typ zmiany: IA nr B.II.b.2 a), IA nr B.II.b.2 c) 2.

W punkcie:

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

Dodaje się zapis:

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

„Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii”

Dodaje się zapis:

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

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

Dodaje się zapis:

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

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

„Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”

Dodaje się zapis:

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

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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i
Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a