



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0978/24

Warszawa, 19-04-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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, 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.c.3 z)

W punkcie:

- Pełny skład jakościowy

Zmienia się zapis

z:

Substancja czynna

Sildenafil

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Wapnia wodorofosforan

Kroscarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka Opadry II blue 85F505164:

Alkohol poliwinylowy – częściowo zhydrolizowany

DZL-ZLN.4020.4571.2023

Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk
Indygokarmin (E 132), lak (11%-14%)
Indygokarmin (E 132), lak (3%-5%)

Otoczka Opadry clear 02K19253:
Hypromeloza 5cp (typ 2910)
Triacetyna

na:
Substancja czynna
Sildenafil

Substancje pomocnicze:
Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia wodorofosforan
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Otoczka:
Alkohol poliwinylowy – częściowo zhydrolizowany
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk
Indygokarmin (E 132), lak (11%-14%)
Indygokarmin (E 132), lak (3%-5%)

Otoczka:
Hypromeloza 5cp (typ 2910)
Triacetyna

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 ona 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. 1634 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 Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a