



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02.01.2013

Nr ur/20/0015/13

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 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 r.),

Nr procedury: CZ/H/0330/IB/040/G (CZ/H/0330/001/IB/040/G)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12911 z dnia 9 października 2012r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

SORFOX 10 mg
Simvastatinum
tabletki powlekane, 10 mg
Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

typ zmiany: A.2b typ IB; B.II.e.5a2 typ IB

- Zmiana nazwy produktu leczniczego

z: Sorfox 10 mg
na: Simvastatin Genoptim

- Dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego:

28 szt

kod :

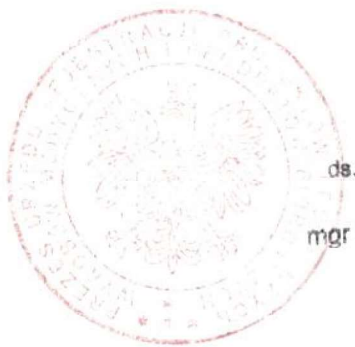
| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 7 | 5 | 5 | 3 | 0 | 1 | 6 | 0 | 0 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a