



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016-04-08

Nr UR/ZD/ 0600 /16

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. 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. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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: PL/H/0356/IA/051/G (PL/H/0356/001/IA/051/G)

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

Simvastatin Genoptim

Simvastatinum

tabletki powlekane, 10 mg

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

typ zmian: IA nr A.7, IA nr B.II.b.2a

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
- Zmiana miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii
z: Microbiological Konsultant Services
Unit 8 and 9 Rockmill Business Park – The Dale
Stoney Middleton – Hope Valley

UR.DZL.ZLE.4021.7963.2014

South Yorkshire S32 4TF

Wielka Brytania

na: MCS Laboratories Limited

Whitecross Road

Tideswell, Buxton

SK17 8NY

Wielka Brytania

z: Anabiotec NV

Reibroekstraat 13

B-9940 Evergem

Belgia

na: PharmaS d.o.o.

PharmaS Centre

Industrijska cesta 5

Potok, Popovača

Chorwacja

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 (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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.



Otrzymują:

1 Pełnomocnik strony

2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.7963.2014