



## PREZES

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

Warszawa, 09-06-2021

Nr UR/ZD/1336/21

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b  
14078 Praga 4  
Republika Czeska**

## 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 2021 r. poz. 974) 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **NL/H/5085/IA/004/G (NL/H/5085/001/IA/004/G)**

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 26152  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Soprobec**

*Beclometasoni dipropionas*

aerozol inhalacyjny, roztwór, 50 mikrogramów/dawkę odmierzoną

**typ zmian: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c2, IA nr B.II.b.2a**

#### **Dodanie:**

- wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii
- importera, u którego następuje zwolnienie serii
- miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii
- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

DZL-ZLE.4021.605.2021

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

**Dodanie:**

- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii
- miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii

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

**Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora**  
**Ignacego Mościckiego**  
**ul. Starościńska 5**  
**02-516 Warszawa**

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a