



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-06-21

Nr UR/ZD/1537 /21

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 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: ES/H/0445/001/IB/014

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24757  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### Tenofovir Synoptis

*Tenofovirum disoproxilum*

tabletki powlekane, 245 mg

### typ zmiany: IB nr B.II.e.1b1

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

Zatwierdzone:

30, 60, 90 (3x30) szt.

### Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod : 5 9 0 9 9 9 1 3 7 4 5 6 3

60 szt.

- kod : 5 9 0 9 9 9 1 4 1 2 5 2 4

90 (3x30) szt.

- kod : 5 9 0 9 9 9 1 3 7 4 5 7 0

na:

**Zatwierdzone:**

Butelka: 30, 60 (2x30), 90 (3x30) szt.

Blister: 30 szt., 30x1 szt., 60 szt., 60x1 szt., 90 szt., 90x1 szt.

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

30 szt.

- kod : 

5	9	0	9	9	9	1	3	7	4	5	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 (2x30) szt.

- kod : 

5	9	0	9	9	9	1	4	1	2	5	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 (3x30) szt.

- kod : 

5	9	0	9	9	9	1	3	7	4	5	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z:

Butelka z HDPE zawierająca środek pochłaniający wilgoć, zwitek sztucznego jedwabiu, zamknięta zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.

na:

Butelka z HDPE zawierająca środek pochłaniający wilgoć, zwitek sztucznego jedwabiu, zamknięta zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.

Blister OPA / Aluminium / PVC / Aluminium, w tekturowym pudełku.

- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z: 2 lata

**Po pierwszym otwarciu:**

30 dni

na: Blister: 2 lata

Butelka: 2 lata

**Po pierwszym otwarciu:**

30 dni

**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.

DZL-ZLE.4021.7795.2020

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, 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 rozpatrzenie 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

1. The first part of the document is a letter from the Ministry of Health to the Ministry of Education, dated 15.12.1954. The letter concerns the issue of the organization of medical education in the country. It mentions the need for a more systematic approach to the training of medical professionals and the importance of ensuring that the curriculum is up-to-date and reflects the latest developments in the field. The letter also mentions the need for a more practical approach to the training, with a focus on the development of clinical skills and the ability to work in a team.

2. The second part of the document is a letter from the Ministry of Education to the Ministry of Health, dated 22.12.1954. This letter responds to the first letter and outlines the measures that will be taken to implement the recommendations made. It mentions the need for a more systematic approach to the training of medical professionals and the importance of ensuring that the curriculum is up-to-date and reflects the latest developments in the field. The letter also mentions the need for a more practical approach to the training, with a focus on the development of clinical skills and the ability to work in a team.

3. The third part of the document is a letter from the Ministry of Health to the Ministry of Education, dated 29.12.1954. This letter continues the discussion of the organization of medical education and mentions the need for a more systematic approach to the training of medical professionals. It also mentions the importance of ensuring that the curriculum is up-to-date and reflects the latest developments in the field. The letter also mentions the need for a more practical approach to the training, with a focus on the development of clinical skills and the ability to work in a team.

15.12.1954

