



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 27-05-2026

Nr UR/RD/0282/26

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) wydaje się:

**pozwolenie nr 29710 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Dapheria**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dapagliflozinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/1029/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Synoptis Industrial Sp. z o.o.**

**ul. Rabowicka 15**

**62-020 Swarzędz**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Synoptis Industrial Sp. z o.o.**

**ul. Rabowicka 15**

**62-020 Swarzędz**

**2. Pozlab Sp. z o.o.**

**ul. Kobaltowa 6, Złotniki**

**62-002 Suchy Las**

**3. Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu**

**ul. Święcickiego 4**

**60-781 Poznań**

**4. Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu**

**ul. Rokietnicka 3**

**60-806 Poznań**

**5. Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej**

**im. Prof. Ignacego Mościckiego**

**ul. Starościńska 5**

**02-516 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Dapagliflozyna**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 112)**

**Laktoza**

**Krospowidon (typ A)**

**Krzemionka koloidalna uwodniona**

**Magnezu stearynian**

*Otoczka Opadry II Pink 85F94172:*

**Alkohol poliwinylowy**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 3350**

**Talk**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt. – numer GTIN: 5907553010928**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aluminium/OPA/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143, 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów  
Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a