



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-02-24

Nr UR/ZD/0427 /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 2020 r. poz. 944 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: PT/H/1018/IA/007/G (PT/H/1018/001/IA/007/G)

**dokonywane zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22010
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Cetirizine Genoptim SPH
Cetirizini dihydrochloridum
tabletki powlekane, 10 mg

typ zmiany: IA nr B.II.b.2.a; IAIN nr B.II.b.2.c.1

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Inter Pharm Arzneimittel GmbH
Kurt Schumacher Strasse 6
44534 Lünen
Niemcy

- Zmiana miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

z:

MEDICOFARMA S.A.
ul. Kozienicka 97
26-600 Radom

na:

Alpha Analytical Laboratories Limited
Edison Point

UR.DZL.ZLE.4021.7084.2016

**143 Millmarsh Lane
Enfield EN3 7DS
Wielka Brytania**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) 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 2020 r. poz. 256 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a