



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0548/19

Warszawa, 2019 -10- 15

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 ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....25594..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Clarithromycin Genoptim**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Clarithromycinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 250 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii

**1. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków**

**ul. Starościńska 5**  
**02-516 Warszawa**

**2. PozLab Sp. z o.o.**

**ul. Kobaltowa 6, Złotniki**  
**62-002 Suchy Las**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków**

**ul. Starościńska 5**  
**02-516 Warszawa**

**2. PozLab Sp. z o.o.**

**ul. Kobaltowa 6, Złotniki**  
**62-002 Suchy Las**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Klarytromycyna**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Celuloza, proszek**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry White OY-L-28900 o składzie:**

**Hypromeloza 15 mPas**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 4000**  
**Laktoza jednowodna**

Wielkość opakowania:

**10 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 1 | 4 | 3 | 2 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**14 szt.**

- kod: 

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

**28 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 1 | 4 | 3 | 4 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 15.10.2024.....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona 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, 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a