



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0549/19

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 nr25595..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Clarithromycin Genoptim

Nazwa powszechnie stosowana:

Clarithromycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 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	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	3	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

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

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