



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021 -11- 16

Nr UR/ZD/ 2745 /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. 1977) 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: PL/H/0451/IB/006/G (PL/H/0451/001/IB/006/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22987  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Colchicine Genoptim**

*Colchicinum*

tabletki, 0,5 mg

**typ zmian: IB nr B.II.b2c1; IB nr B.II.b2a**

**- Zmiana importera, u którego następuje zwolnienie serii**

**z: Accord-UK Limited**  
**Whiddon Valley, Barnstaple**  
**North Devon EX32 8NS**  
**Wielka Brytania**

**na: Balkanpharma-Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**Dupnitsa, 2600**  
**Bułgaria**

DZL-ZLE.4021.2726.2021

**- Zmiana miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii**

**z: Accord-UK Limited  
Whiddon Valley, Barnstaple  
North Devon EX32 8NS  
Wielka Brytania**

**na: Kymos, S.L.  
Ronda de Can Fatjó  
7B (Parque Tecnológico del Vallès)  
Cerdanyola del Vallès  
08290 Barcelona  
Hiszpania**

**oraz w konsekwencji usuwa się punkt „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” z zapisem:**

**Accord-UK Limited  
Whiddon Valley, Barnstaple  
North Devon EX32 8NS  
Wielka Brytania**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 2021 r. poz. 735 ze zm., 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 ze zm., 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 rozpatrzenia 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  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Elżbieta Zembruska*  
Elżbieta Zembruska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

