



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -05- 23

Nr UR/ZM/ 0063 /16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22987
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Colchicine Sigillata

Nazwa powszechnie stosowana:

Colchicinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 0,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/5773/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Actavis UK Limited
Whiddon Valley, Barnstaple
North Devon EX32 8NS
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Actavis UK Limited
Whiddon Valley, Barnstaple
North Devon EX32 8NS
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kolchicina

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokryształiczna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	0	3	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	0	3	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 4 lutego 2021 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a