



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2362/24

Warszawa, 25-10-2024

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i 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: DE/H/6175/001/IA/027

**zmienia się pozwolenie nr 25139 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Ibuprofen APTEO MED**

*Ibuprofenum*

tabletki powlekane, 200 mg

typ zmiany: B.II.b.2a typ IA

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Synoptis Industrial Sp. z o.o.**

**ul. Rabowicka 15**

**62-020 Swarzędz**

**INTERPHARMA SERVICES Ltd.**

**43A Cherni Vrach Blvd.**

**Sofia, 1407**

**Bułgaria**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

DZL-ZLE.4021.9192.2023

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

**INTERPHARMA SERVICES Ltd.**  
**43A Cherni Vrach Blvd.**  
**Sofia, 1407**  
**Bułgaria**

**Ascend GmbH**  
**Sebastian-Kneipp-Straße 41**  
**60439 Frankfurt am Main**  
**Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

**Sieć Badawcza Łukasiewicz- Instytut Chemii Przemysłowej**  
**imienia Profesora Ignacego Mościckiego**  
**ul. Starościńska 5**  
**02-516 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Sieć Badawcza Łukasiewicz- Instytut Chemii Przemysłowej**  
**imienia Profesora Ignacego Mościckiego**  
**ul. Starościńska 5**  
**02-516 Warszawa**

**Zastępuje się zapisem:**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**INTERPHARMA SERVICES Ltd.**  
**43A Cherni Vrach Blvd.**  
**Sofia, 1407**  
**Bułgaria**

**Ascend GmbH**  
**Sebastian-Kneipp-Straße 41**

DZL-ZLE.4021.9192.2023

**60439 Frankfurt am Main**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Sieć Badawcza Łukasiewicz- Instytut Chemii Przemysłowej**  
**imienia Profesora Ignacego Mościckiego**  
**ul. Starościńska 5**  
**02-516 Warszawa**

**INTERPHARMA SERVICES Ltd.**  
**43A Cherni Vrach Blvd.**  
**Sofia, 1407**  
**Bułgaria**

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

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

DZL-ZLE.4021.9192.2023

Marcin Kołakowski  
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a