



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -03- 07

Nr UR/ZD/ 0533 /22

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 ze zm.) 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 : DK/H/2594/001/IA/004

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23925
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Ivabridine Genoptim

Ivabridinum

tabletki powlekane, 5 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr A.3

Zmiana w punkcie: „Pełny skład jakościowy”

z:

Substancje pomocnicze:

Laktoza bezwodna

Maltodekstryna (DE 16)

Krospowidon (Typ A)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

DZL-ZLE.4021.8874.2021

Otoczka:

Opadry II – 57U230029 Orange:

Hypromeloza 2910 (15 m Pas)

Polidekstroza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Maltodekstryna/dekstryna

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E172)

na:

Substancje pomocnicze:

Laktoza

Maltodekstryna (DE 16)

Krospowidon (Typ A)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II – 57U230029 Orange:

Hypromeloza 2910 (15 m Pas)

Polidekstroza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Maltodekstryna/dekstryna

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E172)

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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

