



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0103/24

Warszawa, 31-07-2024

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr IL-5954/LN na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE

Nazwa powszechnie stosowana:

Althaeae radidis maceratio

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 2,36 g/5 mL

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

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

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski

ul. Mickiewicza 36

05-480 Karczew

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

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski

**ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew**

Pełny skład jakościowy:

Althaeae radices maceratio (5:36)

ekstrahent – mieszanina wody i etanolu (47,9:1)

substancja pomocnicza – kwas benzoesowy

Sacharoza

Kwas benzoesowy

Zawartość etanolu: nie więcej niż 1,0% (v/v)

Wielkość opakowania:

**Butelka z brązowego politereftalanu etylenu z zakrętką polietylenową lub
aluminiową i miarką z polipropylenu o pojemności 10 ml lub 15 ml**

125 g – kod: 5909990673896

**Butelka z brązowego politereftalanu etylenu z zakrętką polietylenową lub
aluminiową i miarką z polipropylenu o pojemności 10 ml lub 15 ml w tekturowym
pudełku**

125 g – kod: 5909990673902

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową i miarką z polipropylenu o
pojemności 10 ml lub 15 ml w tekturowym pudełku**

125 g – kod: 5909990025756

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową i miarką z polipropylenu o
pojemności 10 ml lub 15 ml**

125 g – kod: 5909990024469

350 g – kod: 5909990024476

Rodzaj opakowania:

**Butelka z brązowego politereftalanu etylenu z zakrętką polietylenową lub
aluminiową i miarką z polipropylenu o pojemności 10 ml lub 15 ml.**

**Butelka z brązowego politereftalanu etylenu z zakrętką polietylenową lub
aluminiową i miarką z polipropylenu o pojemności 10 ml lub 15 ml w tekturowym
pudełku.**

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową i miarką z polipropylenu o
pojemności 10 ml lub 15 ml w tekturowym pudełku.**

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową i miarką z polipropylenu o
pojemności 10 ml lub 15 ml.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze nie wyższej niż 25°C.
Chronić od światła.**

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja 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 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 2024 r. poz. 935, 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

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a