



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0383/25
Warszawa, 14-07-2025

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r., poz. 750) wydaje się:

pozwolenie nr 29174 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Synosept INTENSIVE APTEO MED

Nazwa powszechnie stosowana:

Flurbiprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pastylki twarde, 8,75 mg

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

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:

LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.
Campus Empresarial no. 1
Lekaroz, 31795 Navarra
Hiszpania

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

INFARMADE, S.L.
C/Torre de los Herberos, 35, P.I. "Carretera de la Isla" Dos Hermanas
41703 Sevilla
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Flurbiprofen

Substancje pomocnicze:

Izomalt (E 953)

Maltitol ciekły (E 965)

Czerwień koszenilowa (E 124)

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Acesulfam potasowy

Makrogol 300

Aromat pomarańczowy [zawiera: limonen, dekanal, cytral, cytronelol]

Potasu wodorotlenek

Lewomentol

Wielkość opakowania:

24 szt. – numer GTIN: 5905525821077

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

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

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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 2024 r., poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), 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, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a