



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

Nr UR/ZM/0131/24

Warszawa, 01-10-2024

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)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22496 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Helituspan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Hederae helici folii extractum siccum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 7 mg/ml**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**LV/H/0120/001**

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:

**Sopharma AD**

**16 Iliensko Shosse Str.**

**1220 Sofia**

**Bułgaria**

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

**Sopharma AD**

**16 Iliensko Shosse Str.**

**1220 Sofia**

**Bułgaria**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Hederae helici folii extractum siccum (5-7,5:1)**

**Ekstrahent: etanol 30 % (m/m)**

*Substancje pomocnicze:*

**Guma ksantan**

**Sorbitol ciekły, niekrystalizujący**

**Kwas cytrynowy, jednowodny**

**Potasu sorbinian**

**Substancja smakowa „cytrynowa” (cis-cytral (neral), trans-cytral (geranial), olejki cytrynowy i glikol propylenowy (rozpuszczalnik/nośnik) E1520)**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 butelka po 120 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 butelka po 120 ml – kod: 5909991212223**

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego (typ III), typu „PILFEPROOF” zamykana zakrętką z polietylenu z uszczelką ALKOzell typu „PILFEPROOF”, miarka (cap) z polipropylenu służąca do dozowania produktu leczniczego z zaznaczoną podziałką pomiarową, w tekturowym pudełku.**

**Butelka z tworzywa sztucznego PET barwiona (ciemnobrązowa), typu „PILFEPROOF” zamykana zakrętką z polietylenu z uszczelką ALKOzell typu „PILFEPROOF”, miarka (cap) z polipropylenu służąca do dozowania produktu leczniczego z zaznaczoną podziałką pomiarową, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

DZL-ZLN.401.110.2024

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a