



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30-05-2023

Nr UR/RR/0268/23

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25140 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ibuprofen FORTE APTEO MED, *Ibuprofenum*, tabletki powlekane, 400 mg

Nazwa:

Ibuprofen FORTE APTEO MED

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/6175/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. INTERPHARMA SERVICES Ltd.

43A Cherni Vrach Blvd.

Sofia, 1407

Bulgaria

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Rabowicka 15

62-020 Swarzędz

2. INTERPHARMA SERVICES Ltd.

43A Cherni Vrach Blvd.

Sofia, 1407

Bulgaria

3. Ascend GmbH

Sebastian-Kneipp-Straße 41

60439 Frankfurt am Main

Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Rabowicka 15

62-020 Swarzędz

2. 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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Hypromeloza

Krzemionka koloidalna bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroscarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry White 03G28692:

Hypromeloza

Makrogol 400

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 szt., 12 szt., 20 szt., 24 szt., 30 szt., 48 szt., 50 szt., 60 szt., 84 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu

12 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 3 0 4 5

24 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 3 0 5 2

48 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 3 0 6 9

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259, 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a