



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2019 -12- 17

Nr UR/RR/ 0474 /19

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-225 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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22541 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oxymetazolin APTEO MED, Oxymetazolini hydrochloridum, aerozol do nosa, roztwór, 0,5 mg/ml**

Nazwa:

**Oxymetazolin APTEO MED**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxymetazolini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**aerozol do nosa, roztwór, 0,5 mg/ml**

Droga podania:

**donosowa**

Numer procedury:

**PL/H/0683/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-225 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**ITALFARMACO, S.A.**  
**San Rafael 3**  
**28108 Alcobendas (Madrid)**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ITALFARMACO, S.A.**  
**San Rafael 3**  
**28108 Alcobendas (Madrid)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Oksymetazoliny chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Benzalkoniowy chlorek**  
**Disodu fosforan bezwodny**  
**Sodu diwodorofosforan dwuwodny**  
**Glicyna**  
**Sorbitol ciekły, niekrystalizujący**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 butelka po 15 ml**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 butelka po 15 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	7	3	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka HDPE z zamocowaną pompką rozpylającą z PP i z plastikowym wieczkiem, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Po pierwszym otwarciu:

**30 dni**

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018, poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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 2018 r., poz. 1302 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, 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a