



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1632/26

Warszawa, 05-08-2026

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612 ze zm.) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 29174 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Synosept INTENSIVE APTEO MED

Flurbiprofenum

pastylki twarde, 8,75 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 2., IA nr B.II.b.2 a), II nr B.II.a.3 b) 2.

W punkcie:

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

Dodaje się zapis:

Przedsiębiorstwo Produkcyjno - Handlowe EWA S.A.

ul. Zamkowy Folwark 9

63-700 Krotoszyn

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

Dodaje się zapis:

Przedsiębiorstwo Produkcyjno - Handlowe EWA S.A.

ul. Zamkowy Folwark 9

63-700 Krotoszyn

Mikrografia Sp. z o.o.
ul. Przewóz 40a
30-716 Kraków

- Pełny skład jakościowy:

Zmienia się zapis

z:

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

na:

Substancja czynna:

Flurbiprofen

Substancje pomocnicze:

Izomalt (E 953)

Maltitol ciekły (E 965)

Czerwień koszenilowa (E 124)

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Acesulfam potasowy (E 950)

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

Potasu wodorotlenek

Lewomentol

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

DZL-ZLN.4020.2951.2025

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 2026 r. poz. 143, 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 Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a