



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

Nr UR/RD/0313/24

Warszawa, 05-07-2024

**US Pharmacia Sp. z o.o.**  
**ul. Ziębicka 40**  
**50-507 Wrocław**

## 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 2024 r., poz. 686) wydaje się:

**pozwolenie nr 28489 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Inovox Ultra**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Flurbiprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do płukania gardła/ jamy ustnej, 2,5 mg/mL**

Droga podania:

**na śluzówkę jamy ustnej**

Podmiot odpowiedzialny:

**US Pharmacia Sp. z o.o.**

**ul. Ziębicka 40**

**50-507 Wrocław**

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

**UAB "Valentis"**

**Taikos pr. 102**

**LT-51195 Kowno**

**Litwa**

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

1. **UAB "Valentis"**  
**Taikos pr. 102**  
**LT-51195 Kowno**  
**Litwa**
2. **UAB "Valentis"**  
**Moletu pl. 11**  
**LT-08409 Wilno**  
**Litwa**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Flurbiprofen**

***Substancje pomocnicze:***

**Glicerol 85%**

**Etanol 96%**

**Sorbitol**

**Makrogloglicerolu hydroksystearynian**

**Sacharyna sodowa (E 954)**

**Olejek eteryczny miętowy**

**Błękit patentowy (E 131)**

**Potasu wodorowęglan**

**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**

**Kwas solny stężony (do ustalenia pH)**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**Butelka po 150 mL – kod: 5904569251956**

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła koloru oranżowego (typu III), z zakrętką z PP/HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci, oraz 10 mL miarka z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

**Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: **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. U. 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: kpa) 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 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r., poz. 572, 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 2024 r., poz. 935, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a