



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23-08-2023

Nr UR/ZM/0199/23

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 18087 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

AMBROLYTIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Ambroxoli hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 15 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SOPHARMA AD
16 Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia
Bułgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SOPHARMA AD
16 Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Ambroksolu chlorowodorek

Sorbitol (E 420)
Kwas cytrynowy jednowodny (E 330)
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Glicerol
Glikol propylenowy
Sacharyna sodowa (E 954)
Aromat malinowy 54428A7*
Woda oczyszczona

***skład aromatu: kwas mlekowy, triacetyna, wanilina, p-hydroksybenzyloaceton, olejek różany**

Wielkość opakowania:

100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	4	2	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z ciemnobrunatnego szkła zamknięta aluminiową zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym lub butelka z ciemnobrunatnego szkła zamknięta polietylenową zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym lub butelka z ciemnobrunatnego PET zamknięta polietylenową zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym, z dołączoną miarką dozującą z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata
1 miesiąc – po pierwszym otwarciu opakowania.

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.

Postanowienia niniejszej decyzji 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 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 2023 r. poz. 259, 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

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a