



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0087/25

Warszawa, 24-03-2025

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 2024 r. poz. 686)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26445 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ambroksol APTEO MED

Nazwa powszechnie stosowana:

Ambroxoli hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 30 mg/5 mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

LV/H/0199/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

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

Sopharma AD

Iliensko Shose 16

1220 Sofia

Bułgaria

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

Sopharma AD
Village Vrabevo
5660 Troyan
Bułgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Amroksolu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sorbitol (E 420)

Kwas cytrynowy jednowodny

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Glikol propylenowy

Glicerol

Sacharyna sodowa

Aromat Tutti Frutti FM0000111

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 120 mL, 1 butelka po 200mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 120 mL – numer GTIN: 5909991456054

1 butelka po 200 mL – numer GTIN: 5909991456047

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brunatnego (typu III) z łącznikiem z LDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz miarka z PP z podziałką 2,5 mL, 3 mL, 5 mL, 7,5 mL, 10 mL, 12,5 mL, 15 mL i 20 mL, 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.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

6 miesięcy

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) 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 2024 r. poz. 935 ze zm., 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/

DZL-ZLR.4031.277.2024

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a