



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09-07-2021

Nr UR/RD/0329/21

Pierre Fabre Medicament
45 Place Abel Gance
92100 Boulogne Billancourt
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26513 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Klipal

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Codeini phosphas hemihydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 600 mg + 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PL/H/0615/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Pierre Fabre Medicament
45 Place Abel Gance
92100 Boulogne Billancourt
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pierre Fabre Medicament Production - Gien
Site Progipharm
Rue du Lycée
45500 Gien
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pierre Fabre Medicament Production - Gien
Site Progipharm
Rue du Lycée
45500 Gien
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Paracetamol
Kodeiny fosforan półwodny

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Powidon K30
Żółcień pomarańczowa, lak (E 110)
Talk
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

12, 100, 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	9	1	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	9	1	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	9	5	1	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 2021 r. poz. 735, dalej: K.p.a.), 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 2019 r. poz. 2325, 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a