



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0189/24

Warszawa, 22-04-2024

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowizna 14A

05-170 Zakroczym

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1, ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r., poz. 2301 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28379 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Apenal

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 100 mg/mL

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowizna 14A

05-170 Zakroczym

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

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowizna 14A

05-170 Zakroczym

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

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25A
11-001 Dywity

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Paracetamol

Substancje pomocnicze:

Glicerol

Makrogol 600

Sacharyna sodowa (E 954)

Aromat truskawkowy (glikol propylenowy, substancje aromatyczne)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 30 mL – kod: 5906720537695

1 butelka po 60 mL – kod: 5906720537701

Rodzaj opakowania:

Butelka 30 mL:

Butelka z PET koloru oranżowego, zamknięta zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci, połączoną z pipetką z LDPE o pojemności 2 mL z podziałką, w tekturowym pudełku.

Butelka 60 mL:

Butelka z PET koloru oranżowego, zamknięta zakrętką z PP/HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z łącznikiem z LDPE do strzykawki doustnej i uszczelką (tresylene) lub zakrętką z HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z pierścieniem gwarancyjnym i łącznikiem z LDPE do strzykawki doustnej, ze strzykawką doustną z LDPE/PS o pojemności 5 mL z podziałką, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce.

Po pierwszym otwarciu butelki: **Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: **6 miesięcy**

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 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. 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a