



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *MR/RR/0482/11*

Warszawa, *05.10.2011*

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna**  
**ul. Grunwaldzka 189**  
**60-322 Poznań**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 9296  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Panadol Femina**

Nazwa:

**Panadol Femina**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum + Hyoscini butylbromidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 500 mg + 10 mg**

Droga podania:

**doustnie**

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna**  
**ul. Grunwaldzka 189**  
**60-322 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna**  
**ul. Grunwaldzka 189**  
**60-322 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna**  
**ul. Grunwaldzka 189**  
**60-322 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

**Paracetamol**  
**Hioscyny butylobromek**

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Skrobia ziemniaczana**  
**Powidon K30**  
**Sorbitol**  
**Talk**  
**Magnezu stearynian**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa**

**Skład otoczki:**

**Hypromeloza**  
**Makrogol 6000**

Wielkość opakowania

**10 szt. – 1 blister po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	2	9	6	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.**

Okres ważności:

**2 lata**

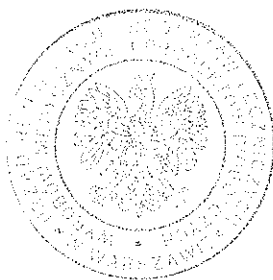
Kategoria dostępności:

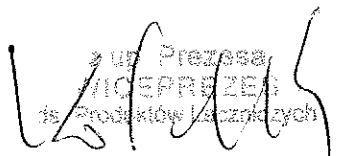
**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a