



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0556/24

Warszawa, 16-12-2024

Olimp Laboratories Sp. z o.o.

Pustynia 84F

39-200 Dębica

## 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 25971 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Panaprex**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Olimp Laboratories Sp. z o.o.**

**Pustynia 84F**

**39-200 Dębica**

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

**Olimp Laboratories Sp. z o.o.**

**Pustynia 84F**

**39-200 Dębica**

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

**Olimp Laboratories Sp. z o.o.**

**Pustynia 84F**  
**39-200 Dębica**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Paracetamol**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrytaliczna**

**Powidon K90**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Sodu stearylofumarat**

**Woda oczyszczona**

*Otoczka tabletki Opadry 200 White:*

**Alkohol poliwinylowy**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Talk**

**Makrogol 3350**

**Kwasu Metakrylowego i Etylu Akrylanu Kopolimer (1:1)**

**Sodu węglan**

Wielkość opakowania:

**12 szt. – kod: 5909991431303**

**50 szt. – kod: 5909991431310**

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

## 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, 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. Strona
2. a/a