



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -07- 03

Nr UR/RD/.....0233/20

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) wydaje się:

pozwolenie nr25923..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Paracetamol Aristo

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki musujące, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/H/0508/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.
Calle Solana 26, Torrejon De Ardoz
28850 Madryt
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Paracetamol

Substancje pomocnicze:

Maltodekstryna

Powidon K90

Kwas cytrynowy

Sodu diwodorocytrynian

Sodu wodorowęglan

Sodu węglan

Sorbitol (E 420)

Kopowidon

Aromat cytrynowy PHS-135460:

Preparaty aromatyczne

Naturalne substancje aromatyczne

Maltodekstryna kukurydziana woskowa

Sacharoza

Modyfikowana skrobia kukurydziana woskowa

Kwas askorbowy

Sodu cyklaminian

Sacharyna sodowa (E 954)

Mieszanina sodu dokuzynianu (85 %) i sodu benzoesanu (E 211) (15 %)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

16, 20 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

16 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	1	4	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Pojemnik do tabletek z PP z korkiem z LDPE ze środkiem pochłaniającym wilgoć (sito molekularne) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

30 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 do dnia 03.07.2025r.

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. z 2020 r. poz. 256 ze zm., 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 ze zm., 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 rozpatrzenia 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a