



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 31-08-2023

Nr UR/RR/0419/23

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

## 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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25924 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Paracetamol Aristo, *Paracetamolum*, tabletki musujące, 1000 mg**

Nazwa:

**Paracetamol Aristo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki musujące, 1000 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**ES/H/0508/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.**  
**Calle Solana 26, Torrejon De Ardoz**  
**28850 Madryd**  
**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 szt., 32 szt., 40 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**16 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	3	1	4	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**32 szt.**

- kod: 

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

**40 szt.**

- kod: 

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

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.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259 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 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a