



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -11- 20

Nr UR/RR/ 2058 /13

**BIOFARM Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 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 7348
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Paracetamol Biofarm**

Nazwa:

Paracetamol Biofarm

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 500 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**BIOFARM Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań**

UR.DZL.ZRN.4030.1560.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

BIOFARM Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

BIOFARM Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Pełny skład jakościowy:

Paracetamol

Skrobia żelowana

Krospowidon

Powidon

Kwas stearynowy

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	4	8	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	4	8	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	4	8	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	4	8	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	2	7	9	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1000 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	4	8	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2000 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	4	8	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

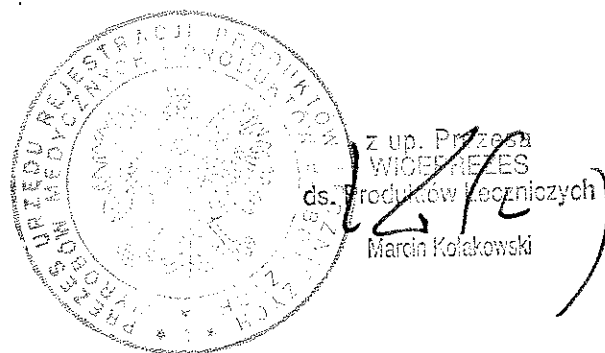
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

UZASADNIENIE

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 (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 267), 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____
2. a/a