



**PREZES**

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

Warszawa,

2016 -03- 2 2

Nr UR/RR/ 0129 /16

**DOZ S.A.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa**

**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 18128  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PARACETAMOL DOZ**

Nazwa:

**PARACETAMOL DOZ**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**DOZ S.A.**

**Al. Jerozolimskie 134**

**02-305 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.**  
**ul. Spółdzielcza 25A**  
**11-001 Dywity**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.**  
**ul. Spółdzielcza 25A**  
**11-001 Dywity**

Pełny skład jakościowy:

**Paracetamol**

**Powidon K29-31**

**Skrobia kukurydziana**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania

**10 szt. - blister**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	6	4	4	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt. - blister**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	6	4	5	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt. – pojemnik**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	6	4	5	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

**Pojemnik z HDPE z zamknięciem z zabezpieczeniem gwarancyjnym z LDPE w tekturowym pudełku.**

**Pojemnik HDPE z zakrętką PE z wkładką uszczelniającą.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**2 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 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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