



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -01- 19

Nr UR/ZM/GOOΛ /16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 18128 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

PARACETAMOL LGO

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 25 A

11-001 Dywity

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:
Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25 A
11-001 Dywity

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Paracetamol

Substancje pomocnicze:

Powidon K29-32

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 19 kwietnia 2016 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących Podmiot Odpowiedzialny.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marek Kolakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a