



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -11- 26

Nr UR/RR/1548 /14

Farmina Sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

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 R/2657
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PARACETAMOL FARMINA**

Nazwa:
PARACETAMOL FARMINA

Nazwa powszechnie stosowana:
Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
czopki, 500 mg

Droga podania:
doodbytnicza

Podmiot odpowiedzialny:
**Farmina Sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Farmina Sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Farmina Sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek
im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Paracetamol

Tłuszcz stały

Wielkość opakowania

10 szt. – 2 blistry po 5 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	6	5	7	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/LDPE lub PVC/PE, 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.

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 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.



powołania Prezesa
DYREKTOR
Biura Zmian Rejestracyjnych
Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jamickowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a