



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023-05-26

Nr UR/RD/0246/23

Nutra Essential OTC, S.L.
C/La Granja 1
28108 Alcobendas (Madryt)
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr 27841 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Paracetamol Nutra Essential

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat w saszetce, 325 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Nutra Essential OTC, S.L.
C/La Granja 1
28108 Alcobendas (Madryt)
Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- Biofabri S.L.
A Relva, s/n, O Porriño
36400 Pontevedra
Hiszpania**

2. **Farmalider S.A.**
C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas (Madryt)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Biofabri S.L.**
A Relva, s/n, O Porriño
36400 Pontevedra
Hiszpania
2. **Farmalider S.A.**
C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas (Madryt)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Paracetamol

Substancje pomocnicze:

Etyloceluloza
Hypromeloza
Makrogol 400
Wapnia węglan
Sodu wodorowęglan
Kwas cytrynowy
Sodu diwodorocytrynian
Aspartam (E 951)
Glicerolu distearynian (E 422) typ I
Mannitol
Kroskarmeloza sodowa
Karboksymetyloskrobia sodowa typ A
Krzemionka bezpostaciowa
Substancja maskująca smak i zapach (501482 TP0424):
Naturalne preparaty aromatyczne
Substancje aromatyczne identyczne z naturalnymi
Maltodekstryna
Sacharoza
Aspartam (E 951)
Acesulfam potasowy (E 950)
Aromat cytrynowy (502336 TP0551):
Naturalne przetwory aromatyczne
Syntetyczne substancje aromatyczne
Maltodekstryna
Alfa-tokoferol (E 307)

Wielkość opakowania:

12 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	3	7	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 saszetki

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	3	7	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka Papier/LDPE/Aluminium/LDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

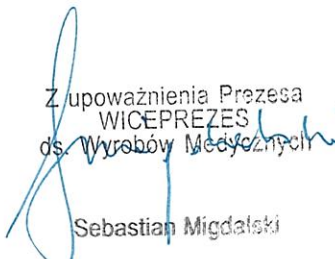
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2023 r., poz. 775 ze zm., dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 niniejszej decyzji.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

