



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18-04-2023

Nr UR/RD/0203/23

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

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 27797 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

PARAMIG Fast Junior

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat w saszetce, 250 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie 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

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	0	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 saszetki

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	3	0	2	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 2022 r., poz. 2000 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi

administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a