



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-07-2023

Nr UR/RR/0368/23

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25543 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pyralgin, *Metamizolum natriicum monohydricum*, krople doustne, roztwór, 500 mg/ml**

Nazwa:

**Pyralgin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Metamizolum natriicum monohydricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople doustne, roztwór, 500 mg/ml**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PL/H/0785/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**SOFARIMEX Indústria Química e Farmacêutica, S.A.**  
**Avenida das Indústrias, Alto do Colaride, Agualva**  
**2735-213 Cacém**  
**Portugalia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**SOFARIMEX Indústria Química e Farmacêutica, S.A.**  
**Avenida das Indústrias, Alto do Colaride, Agualva**  
**2735-213 Cacém**  
**Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Metamizol sodowy jednowodny**

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu diwodorofosforan dwuwodny**

**Disodu fosforan**

**Sukraloza**

**Sacharyna sodowa**

**Aromat malinowy:**

**Naturalne substancje poprawiające smak i zapach**

**Substancje poprawiające smak i zapach**

**Preparaty poprawiające smak i zapach**

**1,2-glikol propylenowy (E 1520)**

**Triocetan glicerylu (E 1518)**

**Maltol**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***

**1 butelka po 10 ml, 1 butelka po 20 ml, 1 butelka po 50 ml, 1 butelka po 100 ml**

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

**1 butelka po 10 ml**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	3	9	9	2	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 butelka po 20 ml**

**- kod:**

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

**1 butelka po 50 ml**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	3	9	9	2	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 butelka po 100 ml**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	3	9	9	2	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła oranżowego typu III, z kroplomierzem z LDPE, z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci z HDPE/PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w lodówce.**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**5 lat**

**Po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2023 r. poz. 775 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 ze zm., 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.

z upoważnienia Prezesa  
Joanna Kmiecik - Grudzień  
Dyrektor Departamentu Zmian  
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów  
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a