



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2019 -09- 11

Nr UR/RD/...0497/19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr25543..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pyralgin

Nazwa powszechnie stosowana:

Metamizolum natrium monohydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople doustne, roztwór, 500 mg/ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/5406/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0405.2017

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SOFARIMEX Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *11.09.2024..*

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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 2018 r. poz. 1302 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 kpa 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a