



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -02- 13

Nr UR/RR/0049 /15

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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 17182
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PYRALGINA SPRINT**

Nazwa:

PYRALGINA SPRINT

Nazwa powszechnie stosowana:

Metamizolum magnesicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat do sporządzania roztworu doustnego, 500 mg/saszetkę

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.0076.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, n° 82
28802 Alcalá de Henares (Madrid)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, n° 82
28802 Alcalá de Henares (Madrid)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Metamizol magnezowy
(w postaci metamizolu magnezowego sześciowodnego)

Mannitol
Powidon K29/32
Sacharyna sodowa
Aromat pomarańczowy
Żółcień pomarańczowa (E 110)

Wielkość opakowania

6 saszetek po 1,168 g granulatu - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	9	4	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki z laminatu: papier/Aluminium/Surlyn w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

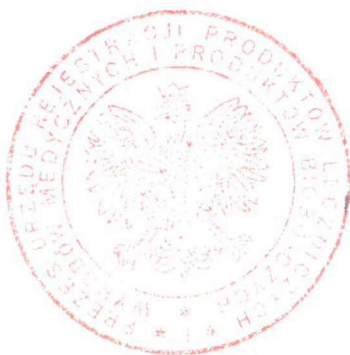
Nie ma zastosowania.

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marek Kotłowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0076.2014