



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-11-2023

Nr UR/RD/0519/23

**Bausch Health Ireland Limited**  
**3013 Lake Drive**  
**Citywest Business Campus**  
**D24 PPT3 Dublin 24**  
**Irlandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 28132 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Pyreox**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Metamizolum natriicum monohydricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/0852/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bausch Health Ireland Limited**  
**3013 Lake Drive**  
**Citywest Business Campus**  
**D24 PPT3 Dublin 24**  
**Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.**

**ul. Przemysłowa 2**

**35-959 Rzeszów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

**ICN Polfa Rzeszów S.A.**

**ul. Przemysłowa 2**

**35-959 Rzeszów**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Metamizol sodowy jednowodny**

***Substancje pomocnicze:***

**Makrogol 4000**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry 03F280040 White:**

**Hypromeloza (6 mPas)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 8000**

**Talk**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**6, 10, 12, 20, 50 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**6 szt. – kod: 5397313000342**

**10 szt. – kod: 5397313000359**

**12 szt. – kod: 5397313000366**

**20 szt. – kod: 5397313000373**

**50 szt. – kod: 5397313000380**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

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.) 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. 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. 1634, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany  
elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a