



PREZES

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

Warszawa, 16. 12. 2013

Nr UR/RR/2196 /13

**Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa**

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 R/0956
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SARIDON**

Nazwa:

SARIDON

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Propyphenazonum + Coffeinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 250 mg + 150 mg + 50 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa**

UR.DZL.ZRN.4030.0200.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Delpharm Gaillard
33, rue de l'Industrie
74240 Gaillard
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Delpharm Gaillard
33, rue de l'Industrie
74240 Gaillard
Francja

Pełny skład jakościowy:

Paracetamol
Propyfenazon
Kofeina

Hypromeloza
Celuloza mikrokrystaliczna
Esma-spreng
Skrobia kukurydziana
Talk
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	9	5	6	1	2
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	9	5	6	2	9
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PVC, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

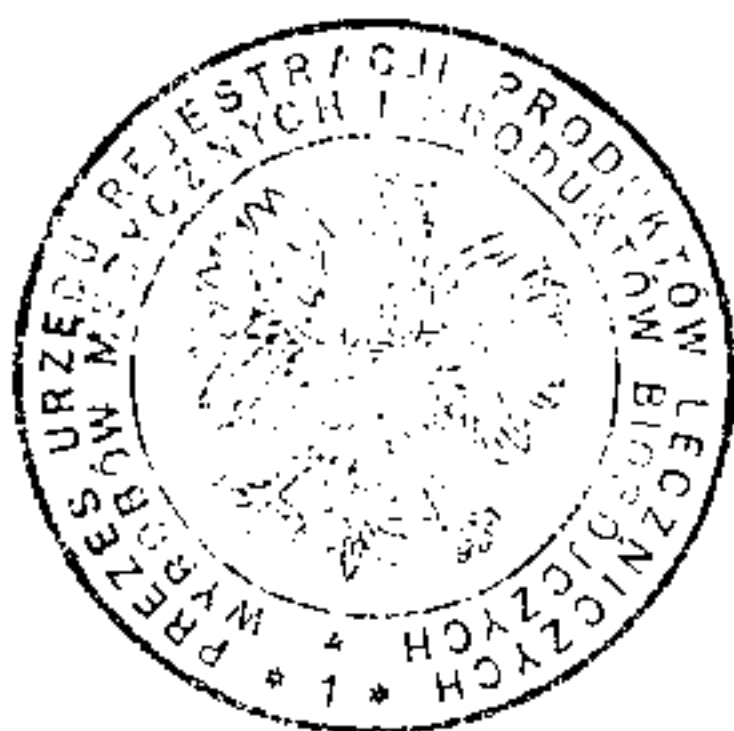
Nie ma zastosowania.

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 1960 r. 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. Marcin Kociński

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a