



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -05- 3 1

Nr. MR/RR/0424/13

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 R/1899
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ETOPIRYNA tabletki od bólu głowy**

Nazwa:

ETOPIRYNA tabletki od bólu głowy

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum acetylsalicylicum + Ethenzamidum + Coffeinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 300 mg + 100 mg + 50 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Kwas acetylosalicylowy
Kofeina
Etenzamid

Skrobia ziemniaczana
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

2 szt. – 1 blister po 2 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	0	0	9	8	1
6 szt. – 1 blister po 6 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	1	8	9	9	6	0
6 szt. – 1 blister po 6 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	1	8	9	9	2	2
10 szt. – 1 blister po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	1	8	9	9	8	4
10 szt. – 1 blister po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	1	8	9	9	4	6
30 szt. – 5 blisterów po 6 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	6	6	4	4	5
50 szt. – 1 fiolka po 50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	3	9	3	7	0

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PVC lub fiolka z polietylenu niskociśnieniowego w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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


mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Michał Dr.....

.....

2. a/a