



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -02- 11

Nr UR/RR/ 0233 /14

**Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.  
Al. Armii Ludowej 26  
00-609 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/3374  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego EFFERALGAN VITAMIN C**

Nazwa:

**EFFERALGAN VITAMIN C**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum + Acidum ascorbicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki musujące, 330 mg + 200 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.  
Al. Armii Ludowej 26  
00-609 Warszawa**

UR.DZL.ZRN.4030.1232.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Bristol-Myers Squibb**  
**304, Avenue du Dr Jean Bru**  
**47000 Agen**  
**Francja**

**2. Bristol-Myers Squibb**  
**979, Avenue des Pyrénées**  
**47520 Le Passage**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bristol-Myers Squibb**  
**979, Avenue des Pyrénées**  
**47520 Le Passage**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Paracetamol**  
**Kwas askorbowy**

**Potasu wodorowęglan**  
**Sodu wodorowęglan**  
**Sorbitol**  
**Kwas cytrynowy bezwodny**  
**Sodu benzoesan**  
**Sodu dokuzynian**  
**Powidon**

Wielkość opakowania

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	3	7	4	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	3	7	4	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba polipropylenowa zamykana korkiem polietylenowym, (zawierającym środek pochłaniający wilgoć: sito molekularne).**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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  
mgr farm. Marcin Kolczkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a