



PREZES

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

Warszawa, 08.11.2012

Nr. UR/RP/0659/12

**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 9675
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego EFFERALGAN FORTE**

Nazwa:

EFFERALGAN FORTE

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki musujące, 1 g

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

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

Pełny skład jakościowy:

Paracetamol

Bezwodny kwas cytrynowy

Wodorowęglan sodu

Bezwodny węglan sodu

Sorbitol

Dokuzynian sodu

Powidon

Sacharoza sodowa

Benzoesan sodu

Wielkość opakowania:

8 szt. w tubie

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	7	5	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	7	5	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba polipropylenowa PP zamykana korkiem z LDPE z pochłaniaczem wilgoci lub opakowanie foliowe Al/PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

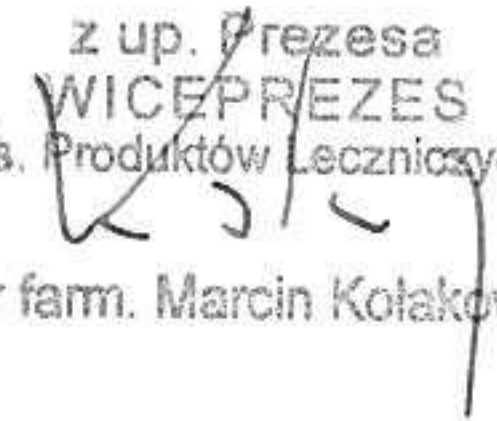
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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

2. a/a