



**PREZES**

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

Warszawa,

2019 -04- 1 0

Nr UR/RR/ 0138 /19

**US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40  
50-507 Wrocław**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21719 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego APAP dla dzieci FORTE, *Paracetamolum*, zawiesina doustna, 40 mg/ml**

Nazwa:

**APAP dla dzieci FORTE**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina doustna, 40 mg/ml**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PL/H/0593/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40  
50-507 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.**  
**Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 15 e 16**  
**3450-232 Mortágua**  
**Portugalia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.**  
**Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 15 e 16**  
**3450-232 Mortágua**  
**Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Paracetamol**

*Substancje pomocnicze:*

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Sodu cytrynian**

**Sacharoza**

**Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)**

**Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)**

**Aromat pomarańczowy:**

**Naturalne i sztuczne aromaty**

**Etanol**

**Butylohydroksyanizol (E 320)**

**Guma ksantan**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

**1 butelka po 85 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 butelka po 85 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	2	7	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z bursztynowego szkła (typu III) z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci i doustną strzykawką o pojemności 5 ml w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu 6 miesięcy.**

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLR.4031.0044.2017