



PREZES

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

Warszawa, 24-03-2022

Nr UR/ZM/0048/22

**Mercapharm Sp. z o.o.
ul. Świętopelka 39
81-524 Gdynia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22659 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Combogesic

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamol + Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg + 150 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

HU/H/0628/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Mercapharm Sp. z o.o.

ul. Świętopelka 39

81-524 Gdynia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Alterno Labs d.o.o.
Brnčičeva ulica 29
Ljubljana-Črnuče, 1231
Słowenia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SPA
Via Vecchia Del Pinocchio 22
60131 Ancona
Włochy

2. Alterno Labs d.o.o.
Brnčičeva ulica 29
Ljubljana-Črnuče, 1231
Słowenia

3. Nacionalni laboratorij za zdravje okolje in hrano (NLZOH)
Prvomajska ulica 1
Maribor, 2000
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Paracetamol
Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana kukurydziana
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Talk

Otoczka Opadry White OYLS 58900:

Hypromeloza 15 cP
Laktoza jednowodna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 4000
Sodu cytrynian dwuwodny

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

8 szt., 10 szt., 16 szt., 20 szt., 24 szt., 30 szt., 32 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 8 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 3 | 5 | 4 | 4 | 4 |
| 10 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 3 | 5 | 4 | 5 | 1 |
| 16 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 3 | 5 | 4 | 6 | 8 |
| 24 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 3 | 5 | 4 | 7 | 5 |
| 30 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 3 | 5 | 4 | 8 | 2 |
| 32 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 3 | 5 | 4 | 9 | 9 |

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium 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

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a