



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0266/23

Warszawa, 09-11-2023

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Szwecja

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

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

Nazwa:

**Combogesic**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum + Ibuprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 500 mg + 150 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**HU/H/0628/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Szwecja**

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: 5909991235444**

**10 szt. – kod: 5909991235451**

**16 szt. – kod: 5909991235468**

**24 szt. – kod: 5909991235475**

**30 szt. – kod: 5909991235482**

**32 szt. – kod: 5909991235499**

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.**

Niniejsza decyzja 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania

administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a