



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-07-01

Nr UR/RR/ 0217 /20

Vale Pharmaceuticals Limited
3 Anglesea Street
Clonmel
Co. Tipperary
E91 D6C5
Irlandia

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 2020 r. poz. 944, dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22659 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Combogesic, *Paracetamolum + Ibuprofenum*, tabletki powlekane, 500 mg + 150 mg

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/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Vale Pharmaceuticals Limited
3 Anglesea Street
Clonmel
Co. Tipperary
E91 D6C5
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Thornton & Ross Limited

**Linthwaite
HD7 5QH Huddersfield
Wielka Brytania**

2. Alterno AD d.o.o.

**PE, Brnčičeva ulica 29
Ljubljana-Črnuče, 1231
Słowenia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Thornton & Ross Limited

**Linthwaite
HD7 5QH Huddersfield
Wielka Brytania**

2. Alterno AD d.o.o.

**PE, 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 AD d.o.o.

**PE, Brnčičeva ulica 29
Ljubljana-Črnuče, 1231
Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SPA

**Via Vecchia Del Pinocchio 22
60131 Ancona
Włochy**

2. Alterno AD d.o.o.

**PE, Brnčičeva ulica 29
Ljubljana-Črnuče, 1231
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.).

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 poz. 256 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, 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.