



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -06- 09

Nr UR/ZM/ *041* /17

Vale Pharmaceuticals Limited
Unit 1B Gurtnafleur Business Park
Gurtnafleur, Clonmel
Co. Tipperary
E91 F9W8
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

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

Nazwa:

Valcomb

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg + 150 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/2384/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Vale Pharmaceuticals Limited
Unit 1B Gurtnafleur Business Park
Gurtnafleur, Clonmel
Co. Tipperary
E91 F9W8
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. ICN Polfa Rzeszów
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów**

**2. Thornton & Ross Ltd
Linthwaite
HD7 5QH Huddersfield
Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. ICN Polfa Rzeszów
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów**

**2. Thornton & Ross Ltd
Linthwaite
HD7 5QH Huddersfield
Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. ICN Polfa Rzeszów
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów**

**2. Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SPA
Via Vecchia Del Pinocchio
22-60100 Ancona
Włochy**

**3. Alterno AD d.o.o., PE
Brnciceva ulica 29
1231 Ljubljana-Crnuce
Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. ICN Polfa Rzeszów

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

2. Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SPA

Via Vecchia Del Pinocchio

22-60100 Ancona

Włochy

3. Alterno AD d.o.o., PE

Brnciceva ulica 29

1231 Ljubljana-Crnuce

Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Paracetamol

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Skrobia kukurydziana

Celuloza mikrokryształiczna

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, 10, 16, 20, 24, 30, 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 z folii 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 okres do dnia 19 sierpnia 2020 roku.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23 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 Kolakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a