



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

Nr UR/ZM/0048/24

Warszawa, 04-04-2024

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.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 27732 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Paracetamol + Ibuprofen Mercapharm**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum + Ibuprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, (10 mg + 3 mg)/mL**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**SE/H/2094/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**S.M. Farmaceutici S.r.l.  
Zona Industriale Tito Scalo Snc**

**85050 Tito**

**Włochy**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**S.M. Farmaceutici S.r.l.**

**Zona Industriale Tito Scalo Snc**

**85050 Tito**

**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Paracetamol**

**Ibuprofen**

w postaci ibuprofenu sodowego dwuwodnego

***Substancje pomocnicze:***

**Mannitol (E 421)**

**Disodu fosforan dwuwodny**

**Cysteiny chlorowodorek jednowodny**

**Kwas solny (do ustalenia pH)**

**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10 fiolek**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 fiolek – kod: 5909991511135**

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła bezbarwnego typu II, z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem typu flip-off w tekturowym pudełku**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 24 marca 2028 r.**

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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLN.401.27.2024

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a