



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09-07-2021

Nr UR/RD/0328/21

**Pierre Fabre Medicament**  
**45 Place Abel Gance**  
**92100 Boulogne Billancourt**  
**Francja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 26512 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Klipal**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum + Codeini phosphas hemihydricus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 300 mg + 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/0615/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pierre Fabre Medicament**  
**45 Place Abel Gance**  
**92100 Boulogne Billancourt**  
**Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pierre Fabre Medicament Production - Gien**  
**Site Progipharm**  
**Rue du Lycée**  
**45500 Gien**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pierre Fabre Medicament Production - Gien**  
**Site Progipharm**  
**Rue du Lycée**  
**45500 Gien**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Paracetamol**  
**Kodeiny fosforan półwodny**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Kroscarmeloza sodowa**  
**Powidon K30**  
**Żółcień pomarańczowa, lak (E 110)**  
**Talk**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**6, 12, 16 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**6 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	5	9	1	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**12 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	5	9	1	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**16 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	5	9	1	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 2021 r. poz. 735, 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 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a