



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -08- 29

Nr UR/RD/...0474.../19

**Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...25520... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

MaxAlgin Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Metamizolum natrium monohydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/5429/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Teva Operations Poland Sp. z o.o**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
2. **Teva Pharma B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
3. **S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.**
11 Ion Mihalache Ave, 1st district
011171 Bukareszt
Rumunia
4. **SOFARIMEX Indústria Química e Farmacêutica, S.A.**
Avenida das Industrias – Alto do Colaride, Agualva
2735-213 Cacém
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Merckle GmbH**
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy
5. **S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.**
11 Ion Mihalache Ave, 1st district
011171 Bukareszt
Rumunia
2. **SOFARIMEX Indústria Química e Farmacêutica, S.A.**
Avenida das Industrias – Alto do Colaride, Agualva
2735-213 Cacém
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metamizol sodowy jednowodny

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana

Makrogol 6000

Krospowidon (typ A)

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

6, 10, 12, 20, 50 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	2	8	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	2	7	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	2	8	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	2	7	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	2	8	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 29.08.2024.

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. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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 2018 r. poz. 1302 ze zm., 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

