



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -06- 2 5

Nr *UR/RP/1014/13*

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50 - 507 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11071
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego APAP Extra**

Nazwa:

APAP Extra

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Coffeinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg + 65 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50 - 507 Wrocław

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50 - 507 Wrocław

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Wrafton Laboratories Ltd.
Exeter Road, Wrafton Braunton
North Devon EX33 2DL
Wielka Brytania

2. US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50 - 507 Wrocław

Pełny skład jakościowy:

Paracetamol
Kofeina

Powidon
Skrobia kukurydziana
Metyloceluloza
Talk
Wapnia stearynian
Hypromeloza 5
Hypromeloza 15
Makrogol 3350

Wielkość opakowania

2 szt. - 1 blister po 2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	9	9	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 szt. - 1 blister po 4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	9	9	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 szt. - 1 blister po 6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	1	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 szt. - 1 blister po 8 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	3	1	8	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. - 1 blister po 10 szt.

- kod:

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

12 szt. - 1 blister po 12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	1	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt. - 2 blistry po 12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	1	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt. - 4 blistry po 6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	6	4	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. - 1 pojemnik po 50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	4	9	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE z zakrętką HDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 267), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Cessaak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Monika Monicz-Madej, USP Zdrowie Sp. z o.o., ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa
2. a/a