



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 17

Nr UR/RR/ 0423 /14

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 R/2960  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego APAP**

Nazwa:

**APAP**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.2077.2012

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:

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

Pełny skład jakościowy:

**Paracetamol**

**Skrobia preżelowana**  
**Kroskarmeloza sodu**  
**Powidon**  
**Hydroksypropylometyloceluloza**  
**Kwas stearynowy**  
**Glikol polietylenowy**  
**Wosk Carnauba**

Wielkość opakowania:

2 szt. – 1 saszetka po 2 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	9	6	0	1	9
6 szt. – 1 blister po 6 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	9	6	0	2	6
8 szt. – 1 blister po 8 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	1	0	0	8	2
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	1	0	0	9	9
12 szt. – 1 blister po 12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	9	6	0	3	3
24 szt. – 2 blistry po 12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	9	6	0	4	0
50 szt. w butelce	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	9	6	0	5	7
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	9	6	0	6	4
200 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	9	6	0	7	1

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Al/PVC lub butelka ze sztucznego tworzywa HDPE wraz z nakrętką HDPE (50 szt., 200 szt., 500 szt.), saszetka z folii papier/PE/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

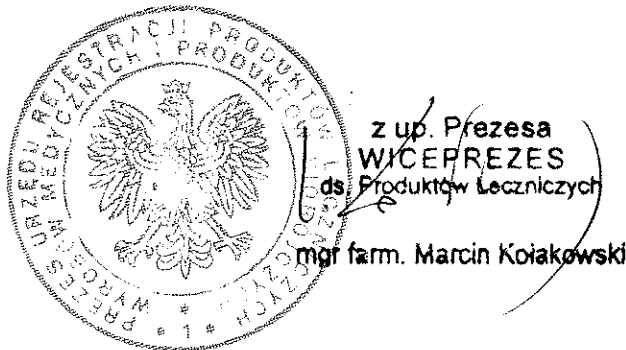
**Nie ma zastosowania.**

### **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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a