



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2013 -10- 04

Nr UR/RR/1870/13

**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 10049
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego APAP Przeziębienie FAST**

Nazwa:

APAP Przeziębienie FAST

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Acidum ascorbicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki musujące, 500 mg + 300 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.1764.2012

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:

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

2. SwissCo Services AG
Bahnhofstrasse 14
CH-4334 Sisseln
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Paracetamol
Kwas askorbowy

Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu wodorowęglan
Sodu węglan bezwodny
Powidon
Makrogol 6000
Substancja poprawiająca smak i zapach cytrynowa
Sacharyna sodowa
Aspartam (E 951)
Substancja poprawiająca smak i zapach limonkowa
Magnezu stearynian
Sodu ryboflawiny fosforan

Wielkość opakowania:

10 szt. - 1 pojemnik po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	0	4	9	3	4
20 szt. - 2 pojemniki po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	0	4	9	5	8
2 szt. - 1 blister miękki po 2 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	0	4	9	6	5
6 szt. - 3 blistry miękkie po 2 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	0	4	9	1	0
10 szt. - 5 blistrów miękkich po 2 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	0	4	9	2	7
20 szt. - 10 blistrów miękkich po 2 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	0	4	9	4	1

Rodzaj opakowania:

Pojemniki z polipropylenu z zakrętką z polietylenu, zawierającą substancję chłonącą wilgoć w tekturowym pudełku lub blistry miękkie z folii papier/Aluminium/LDPE/jonomer w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

Produkt w blisterach miękkich - 3 lata.

Produkt w pojemnikach – 2 lata.

Kategoria dostępności:

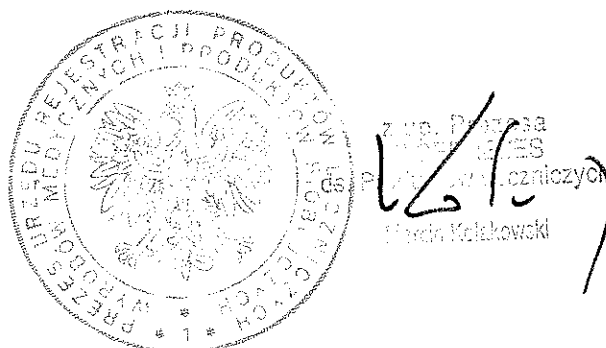
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a