



PREZES

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

Warszawa, 2016-12-30

Nr UR/RD/0723/16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23650..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

APAP NBG

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Coffeinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 500 mg + 50 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:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Paracetamol
Kofeina

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia ziemniaczana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Talk
Powidon (K29/32)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

6 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	9	4	6	6
8 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	9	4	7	3
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	9	4	8	0
12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	9	4	9	7
24 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	9	5	0	3

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

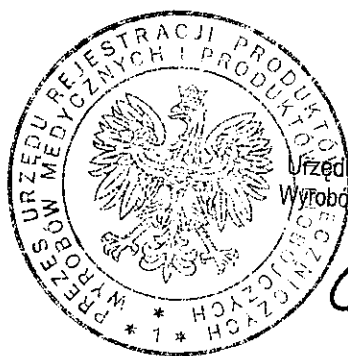
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 28.12.2021

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grażyna Bączek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a