



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa

2012 -07- 02

Nr. *UR/RR/0356/12*

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 9601
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego APAP Noc**

Nazwa:

APAP Noc

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Diphenhydramini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg + 25 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

UR.DZL.ZRN.4030.0586.2011

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
(w postaci Compap L)
Difenhydraminy chlorowodorek

Skrobia żelowana
Powidon
Krospowidon
Kwas stearynowy
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa
Magnezu stearynian
Skrobia kukurydziana
Błękit brylantowy, lak (E 133)

Skład otoczki:
Opadry Blue YS-1-10524:
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Błękit brylantowy, lak (E 133)
Polisorbat 80
Carmina (E 132)
Opadry Clear YS-1-7006:
Hypromeloza
Makrogol 400
Makrogol 8000

Wielkość opakowania

6 szt. – 1 blister po 6 szt.

- kod:

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

12 szt. – 1 blister po 12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	0	1	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt. – 2 blistry po 12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	6	0	1	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. – 1 butelka po 50 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Aluminium lub PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

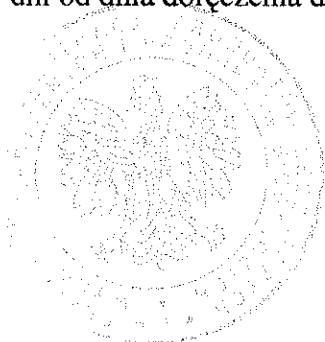
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotekowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a