



**PREZES**

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

**2016 -08- 3 0**

Warszawa,

Nr UR/RD/*0452*/...../16

**Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow, Middlesex HA1 4HF  
Wielka Brytania**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr .....*23379*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Paracetamol Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**NL/H/3145/001/E/001**

UR.DRL.RLE.4001.0057.2015

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Limited**  
**Sage House, 319 Pinner Road**  
**North Harrow, Middlesex HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Accord Healthcare Limited**  
**Sage House, 319 Pinner Road**  
**North Harrow, Middlesex HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Accord Healthcare Limited**  
**Sage House, 319 Pinner Road**  
**North Harrow, Middlesex HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Accord Healthcare Limited**  
**Sage House, 319 Pinner Road**  
**North Harrow, Middlesex HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Astron Research Limited**  
**2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road**  
**Harrow HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

**2. Wessling Hungary Kft.**  
**Fóti út 56**  
**1047 Budapest**  
**Węgry**

**3. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**  
**Tátra utca 27/b**  
**1136 Budapest**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Paracetamol**

**Substancje pomocnicze:**

**Skrobia kukurydziana**

**Żelatyna**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Talk**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 50, 56, 60, 100, 300 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**8 szt.**

- kod: 

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

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	4	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**12 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	4	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**16 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	4	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	4	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**24 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	4	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	4	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**32 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	4	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	4	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	4	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	4	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	5	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

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 ..... 29.08.2021r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZESA  
Ur. Produktów Leczniczych  
Marek Kucharski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a