



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -12- 06

Nr UR/ZM/ 0774 /18

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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**

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa**

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, North Harrow**  
**Middlesex, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**
- 2. Wessling Hungary Kft.**  
**Fóti út 56**  
**1047 Budapeszt**  
**Węgry**
- 3. Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory**  
**Tátra utca 27/b**  
**1136 Budapeszt**  
**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:

**36 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 sierpnia 2021 r.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

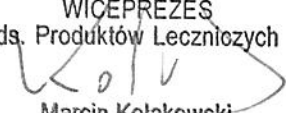
### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a